UNIVERSITÉ DE TOULOUSE

FACULTÉ MIXTE DE MÉDECINE ET DE PHARMACIE

Année 1970 N° 231

REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES PAYS DE LA C.E.E.

ETAT ACTUEL - PROJET D'HARMONISATION

THÈSE

POUR LE DOCTORAT DE L'UNIVERSITE

Mention Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement en Février 1970

par

Madame Ginette ACHOR
Pharmacien

Membres du jury.....

MM.	BOURBON	Président
	BRUSTIER	Assesseurs
	GODFRAIN	
	TOURNUT	
	MALBOSC	Suppléant

Imprimée au C.E.I.P.
1970

UNIVERSITÉ DE TOULOUSE

FACULTÉ MIXTE DE MÉDECINE ET DE PHARMACIE

Année 1970 N° 231

REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES PAYS DE LA C.E.E.

ETAT ACTUEL - PROJET D'HARMONISATION

THÈSE

POUR LE DOCTORAT DE L'UNIVERSITE

Mention Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement en Février 1970

par

Madame Ginette ACHOR
Pharmacien

Membres du jury.....

MM. BOURBON	Président
BRUSTIER, GODFRAIN, TOURNUT	Assesseurs
MALBOSC	Suppléant

Imprimée au C.E.I.P.
1970

UNIVERSITE DE TOULOUSE
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE

TABLEAU DU PERSONNEL

Doyen	: Monsieur LAZORTHES
Assesseur (Médecine)	: Monsieur MONNIER
Assesseur (Pharmacie)	: Monsieur BREUILLAUD
Doyens honoraires	: MM. GORSE, CALVET, BRUSTIER
Professeurs honoraires	: MM. VALLOIS, TAPIE, DELAS RISER, BUGNARD, VINCENT, MOREL, BOUISSET, CALMETTES, THOMAS.

SECTION MEDECINE

Clinique médicale et cardiologie	MM. MERIEL
Clinique médicale sud	GADRAT
Clinique chirurgicale	N.....
Clinique chirurgicale et gynécologie	FABRE Pierre
Clinique chirurgicale et du cancer	GRIMOUD
Clinique chirurgicale infantile et orthopédie	PASQUIE
Clinique chirurgicale orthopédique et traumatologique	RIEUNAU
Clinique de chirurgie cardio-vasculaire	ENJALBERT
Clinique des maladies cutanées et syphilitiques	BAZEX
Clinique des maladies des voies urinaires	LHEZ
Clinique des maladies infectieuses	ANDRIEU
Clinique médicale infantile et puériculture	SOREL
Clinique médicale de la première enfance	BARDIER
Clinique de neuro-chirurgie	LAZORTHES
Clinique neurologique et psychiatrique	GERAUD
Clinique obstétricale	PONTONNIER
Clinique odonto-stomatologique	CADENAT
Clinique ophtalmologique	N...
Clinique O.R.L. et chirurgie maxillo-faciale	CALVET
Clinique de pneumo-phtisiologie	DELAUDE
Clinique rhumatologique	RUFFIE René
Accouchement et obstétricie sociale	JAHIER
Anatomie	BASTIDE
Anatomie appliquée	POULHES
Anatomie pathologique	FABRE Jacques
Anesthésie et réanimation	LARENG
Bactériologie et virologie	Mme ENJALBERT

UNIV. LEIDEN BIBL.

- AGREGES -

Médecine générale	MM. CALAZEL
Médecine générale	RASCOL
Médecine générale	LE TALLEC
Chirurgie générale	FICAT
Chirurgie générale	GAUBERT
Dermato et syphiligraphie	DUPRE
Hydrologie	DENARD
Médecine légale	GREZES-RUEFF
Neurologie et psychiatrie	GAYRAL
Obstétrique	ESPAGNO Guy
Ophtalmologie	BEC

- AGREGES LIBRES -

Chirurgie générale	SOUQUET
Pathologie chirurgicale	DIEULAFE

- MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE -

Psychiatrie	M. LABOUCARIE

SECTION PHARMACIE

Botanique et cryptogamie	N.....
Chimie et analytique	PITET
Toxicologie, Hygiène et hydrologie	BOURBON
Chimie pharmaceutique	BLANC
Microbiologie	BREUILLAUD
Pharmacie chimique et pharmacodynamie	CAUJOLLE
Pharmacie galénique et matière médicale	STANISLAS
Physiologie, zoologie et parasitologie pharmaceutique	ROUX

- PROFESSEURS A TITRE PERSONNEL -

Pharmacie	COUTURIER
Sciences naturelles	Mme CAUJOLLE

- PROFESSEURS SANS CHAIRE -

Chimie organique	MM. BERTRAND
Toxicologie	BROUSSY Georges
Zoologie	GAYREL

- MAITRES DE CONFERENCES AGREGES -

Botanique	Mme LASCOMBES
Microbiologie	MICHEL Georges
Pharmacodynamie	CROS Jean
Physiologie	DUMAS Jean-Claude
Pharmacie galénique	ROUFFIAC Robert
Chimie biologique	SOULA Georges
Toxicologie	MALSBOSC Robert

- PERSONNEL ADMINISTRATIF -

Secétaire Principal : Monsieur ROCHE

La Faculté déclare n'être pas responsable des opinions émises par les candidats (délibération en date du 12 mai 1891)

Biophysique médicale A	MM. AUVERGNAT
Biophysique médicale B	BRU
Chimie biologique	VALDIGUIE Paul
Electro-radiologie	MARQUES
Embryologie générale	BROUSSY Jean
Hématologie	RUFFIE Jacques
Histologie	BIMES
Hydrologie thérapeutique et climatologie	DARNAUD
Hygiène et médecine sociale	MONNIER
Immunologie	DUCOS
Médecine légale et médecine de travail	PLANQUES
Pathologie chirurgicale	DAMBRIN
Pathologie générale et médecine expérimentale	SENDRAIL
Pathologie médicale	RIBAUT
Physiologie	LAPORTE Yves
Physiologie appliquée et pharmacologie	BAISSET
Sémiologie et clinique médicale	LAPORTE Jacques
Thérapeutique	DARDENNE

- PROFESSEURS A TITRE PERSONNEL -

Anatomie pathologique	MM. BOUISSOU
Biochimie médicale	DOUSTE BLAZY
Histologie et embryologie	PLANEL
Maladies infectieuses	ARMENGAUD
Oto-rhino-laryngologie	CLAUX
Pathologie médicale	BOULARD
Physiologie	MONTASTRUC
Physiologie	BESSOU
Physique médicale	COMMANAY

- PROFESSEURS SANS CHAIRE -

Biochimie médicale	MM. VALDIGUIE Pierre
Chirurgie générale	GEDEON
Chirurgie générale	SARRAZIN
Electro-radiologie	PONS
Histologie et embryologie	GUILHEM
Ophtalmologie	DEODATI
Pneumo-phtisiologie	MIGUERES
Neuro-chirurgie	ESPAGNO Jacques

- MAITRES DE CONFERENCES AGREGES -

Anatomie pathologique	MM. FABRE Jean
Bactériologie, parasitologie, virologie	Mme LARENG
Carcinologie	ESTRADE
Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire	ESCHAPASSE
Electro-radiologie	ROULLEAU
Médecine générale et thérapeutique	BES
Médecine générale et thérapeutique	BOLLINELLI
Médecine générale et thérapeutique	SUC
Pathologie expérimentale	GLEIZES
Pédiatrie	DALOUS
Pédiatrie	REGNIER
Médecine générale	ARLET Jacques
Médecine générale	RIBET

A MES PARENTS

A MON MARI

A MES FILLES

A TOUS LES MIENS

A MES AMIS

A NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DE THESE

Monsieur le Professeur P. BOURBON

Professeur de Toxicologie
Hygiène et Hydrologie
Directeur de l'Unité 57 I.N.S.E.R.M.

Il a accepté de diriger notre travail avec autant de bienveillance que d'autorité.

Qu'il nous permette de lui exprimer toute notre reconnaissance et de l'assurer de notre dévouement respectueux.

A NOTRE JURY DE THESE

Monsieur le Professeur V. BRUSTIER

Professeur Honoraire
de Chimie Analytique, Toxicologie
et Hygiène Industrielle
Commandeur de la Légion d'Honneur
Doyen Honoraire
de la Faculté de Médecine
et de Pharmacie de Toulouse

Il nous a toujours réservé un accueil bienveillant et nous a fait le grand honneur de juger notre thèse.

En témoignage de notre profonde gratitude et de nos sentiments respectueux.

Monsieur le Professeur J.C. GODFRAIN

Professeur de Pharmacie et
Toxicologie des Ecoles
Nationales Vétérinaires
Inspecteur Général
des Ecoles Vétérinaires

Il a bien voulu accepter de siéger à notre Jury de Thèse.

Avec nos remerciements, nous l'assurons de notre profond respect.

Monsieur le Professeur J. TOURNUT

Professeur de Pathologie
du bétail et des animaux de basse-cour
de l'Ecole Nationale Vétérinaire
de Toulouse

Qu'il veuille bien recevoir
l'expression de notre vive
reconnaissance et de nos
respectueux remerciements.

A Monsieur le Professeur R. MALBOSC

Maître de Conférence
Agrégé à la Faculté

Nous sommes particulièrement
heureuse que notre travail soit
le premier qu'il ait à juger.

A Monsieur le Docteur A. CASTAIGNE

Il nous a permis de nous placer dans les meilleures conditions pour effectuer ce travail.

Qu'il veuille bien accepter le témoignage de notre respectueux dévouement.

A Monsieur J.P. CASTAIGNE

Avec notre profonde reconnaissance pour sa bienveillante sollicitude et la confiance dont il nous a honorée.

A Monsieur A. AMSELEM

Vous avez guidé mes premiers pas dans l'Industrie Pharmaceutique.

Sans votre bienveillante collaboration ce travail n'aurait pu être mené à bien.

Je vous en dis ma gratitude.

A Monsieur le Docteur A. BOREL

Avec nos remerciements pour les conseils dont il nous a fait bénéficier.

A tous nos Maîtres

de la Faculté Mixte de Médecine
et de Pharmacie de Toulouse

A tous nos amis

du Centre d'Etudes pour
l'Industrie Pharmaceutique
(C.E.I.P.) de Toulouse

Introduction

La réalisation du Marché Commun Européen dans le domaine de l'Industrie des Médicaments Vétérinaires pose des problèmes particulièrement complexes, liés aux réglementations différentes qui régissent celle-ci et des divers facteurs qui conditionnent son évolution.

La thérapeutique vétérinaire a subi, en effet, ces dernières années, une évolution profonde dans les moyens dont elle dispose et dans les buts qu'elle poursuit.

Jusqu'en 1914, les vétérinaires utilisaient uniquement pour le traitement des animaux des formules magistrales qu'ils préparaient eux-mêmes. La pharmacie vétérinaire n'avait rien de commun avec ce qu'elle est devenue aujourd'hui. Au temps de l'onguent vésicatoire et de l'abcès de fixation, l'activité du praticien consistait surtout en actes médicaux ou chirurgicaux. Disposant d'une thérapeutique limitée et malheureusement pas toujours très efficace, il s'attachait davantage au diagnostic et au pronostic, ne pouvant attendre de résultats spectaculaires des médicaments alors à sa disposition. Le développement de la pharmacodynamie générale devait, dans les années suivantes, entraîner un enrichissement considérable de la thérapeutique vétérinaire : une gamme importante et variée de produits nouveaux est apparue ; certains d'entr-eux ont entraîné une véritable révolution dans l'art de soigner : les sulfamides d'abord, puis de nombreux autres produits chimiques et, en particulier, les antibiotiques.

Cet essor de l'arsenal thérapeutique vétérinaire devait s'accentuer en raison du développement de grands laboratoires pharmaceutiques qui voyaient dans l'industrie vétérinaire un débouché pour certaines de leurs découvertes.

D'autre part, par suite d'un phénomène lui aussi d'ordre économique, la thérapeutique vétérinaire s'adressait non plus à un seul animal mais à des troupeaux entiers : il en résultait une fabrication de plus en plus grande de médicaments vétérinaires destinés non seulement aux traitements curatifs, mais aussi à la médecine préventive.

Le même phénomène se retrouvait, avec plus d'ampleur cependant, dans le domaine des spécialités pharmaceutiques, en médecine humaine. Les thérapeutiques vétérinaires et humaines ont ainsi suivi une évolution parallèle.

Cependant, si le législateur a déjà pris soin de réglementer au fur et à mesure de leur évolution, les médicaments à usage humain par des textes de lois souvent remaniés et adaptés aux exigences nouvelles, on est en droit de se demander alors quelles ont été, dans le domaine vétérinaire, les mesures prises pour assurer l'innocuité et la qualité de tels produits.

Le problème de la zoopharmacie n'est naturellement pas particulier à la FRANCE : il se retrouve avec plus ou moins de complexité dans les autres pays de la Communauté Economique Européenne (C.E.E.).

Les membres du Marché Commun en sont d'ailleurs conscients ; aussi ont-ils, légalement, considéré ces produits comme médicaments.

Nous nous sommes intéressés à ce sujet en raison de son caractère neuf et de l'évolution de la thérapeutique vétérinaire. Nous avons jugé indispensable à la veille de l'ouverture du Marché Commun, de considérer ce problème, non plus à l'échelon français, mais à celui de la C.E.E.

Dans une première partie, nous essaierons de dégager les données essentielles des dispositions légales actuelles concernant les médicaments vétérinaires en FRANCE.

Dans une deuxième partie seront exposées les législations en vigueur dans les pays de la C.E.E. autre que la FRANCE.

Dans la troisième partie de notre travail, nous proposerons une règlementation susceptible d'être adoptée par tous les états signataires du Traité de Rome.

Notre exposé est présenté suivant le plan d'ensemble indiqué ci-après.

Plan d'ensemble

/Première partie/

Règlementation des médicaments vétérinaires en FRANCE.

- Produits organiques destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux.
- Substances vénéneuses.
- Substances arsenicales, antimoniales et à action oestrogènes.

/Deuxième partie/

Législation des médicaments vétérinaires dans les autres pays de la C.E.E.

- En REPUBLIQUE FEDERALE D'ALLEMAGNE.
- En ITALIE.
- Au LUXEMBOURG.
- Aux PAYS-BAS.
- En BELGIQUE.

/Troisième partie/

- Le traité de ROME et ses modalités d'application.
- Propositions pour l'harmonisation des dispositions législatives relatives aux produits vétérinaires.

/Conclusions générales/

PREMIÈRE PARTIE

REGLEMENTATION DES PRODUITS VETERINAIRES EN FRANCE

Préambule

Les seuls textes législatifs règlementant, dans notre pays, les médicaments vétérinaires sont ceux concernant les substances vénéneuses, les sérums, les vaccins et les produits organiques non chimiquement définis.

En effet, tant que les dispositions particulières annoncées par l'Ordonnance du 23 Septembre 1967 ne seront pas fixées, la fabrication, le contrôle et la distribution des médicaments vétérinaires dans leur ensemble resteront libres.

Nous exposerons ci-après la seule règlementation existant à ce jour relative aux substances vénéneuses et aux produits organiques, puis nous essaierons de dégager les conséquences de l'absence partielle de textes légaux dans le domaine vétérinaire.

- REGLEMENTATION DES PRODUITS ORGANIQUES DESTINES AU DIAGNOSTIC, A LA PREVENTION ET AU TRAITEMENT DES MALADIES DES ANIMAUX

La loi du 8 Février 1942 validée par la loi du 31 Décembre 1952, fixe les dispositions relatives aux médicaments vétérinaires d'origine biologique. Cette loi a été intégrée dans le Code de la Pharmacie en Novembre 1951 (articles 101 à 107). Elle constitue, par suite de la codification des textes intéressant la Santé Publique, les articles L 611 à L 617.

Substances visées par cette loi :

Selon l'article L 611, il est interdit d'importer, de fabriquer, de détenir, de vendre ou de céder à titre gratuit ou onéreux, sans autorisation délivrée par le Ministère de l'Agriculture, les substances suivantes :

a) "matières virulentes et produits "d'origine microbienne destinés au "diagnostic, à la prévention et au "traitement des maladies d'animaux,

b) "substances d'origine organique "destinées aux mêmes fins, à l'excep- "tion de celles qui ne renferment que "des principes chimiquement définis".

Le Comité Vétérinaire des Sérums et Vaccins, chargé de donner son avis sur les questions relatives à l'exécution de ces dispositions, complète celles-ci par l'interprétation suivante :

1 - "le mot "microbe" doit être défini de la "façon la plus large et englober les "microbes animaux" (spirochètes, piro-

"plasmes, trypanosomes, etc.), les microbes "végétaux, (champignons, levures, bactéries, "etc.), les virus. Il en découle que sont "visés par cette loi les levures, ultra- "levures et ferments lactiques ;

2 - "sont également réglementés par cette loi "les vaccins allergènes, sérums normaux "additionnés ou non de certaines substances "sérums d'animaux réagissants ou guéris, "les plasmas, les différents composants "du sang (leucocytes, hématies, extraits "leucocytaires ...) ;

3 - "Les auto-vaccins et les auto-sérums ;

4 - "Les venins, les zootoxines, les extraits "parasitaires ;

5 - "Les médicaments homéopathiques dits "nosodes simples" ou "nosodes complexes" ;

6 - "Les médicaments opothérapiques (organes, "extraits d'organes, produits hormonaux) ;

7 - "Les antibiotiques préparés par voie "biologique ;

Par contre, ne sont pas soumis à ces règles :

- les aliments (du bétail) contenant des levures, des ferments lactiques, des antibiotiques à des doses non thérapeutiques ;

- les antibiotiques ou hormones préparés par synthèse.

Donc, en dehors des exceptions précitée les produits organiques destinés au diagnostic à la prévention et au traitement des maladies des animaux, ne peuvent être fabriqués, détenu ou vendus sans autorisation préalable du Ministère de l'Agriculture.

A/ FABRICATION

1. Formalités d'autorisation

Elles sont fixées par de nombreux décrets et arrêtés d'application (n° 52-166 modifié par les décrets n° 55-301, n° 60-663 et la loi n° 58-147 du 17 février 1958 - n° 53-443 modifié par le décret n° 60-663).

Les demandes d'autorisation, adressées au Ministre de l'Agriculture en double exemplaire, sont satisfaites à charge pour le demandeur de fournir les renseignements suivants :

1 - nature du produit pour lequel l'autorisation est demandée ;

2 - nom et adresse de l'établissement producteur avec l'indication précise du lieu de fabrication du produit ;

3 - nom, prénoms, qualité, titre et nationalité du responsable de la production ;

4 - engagement par le demandeur de souscrire à l'enquête préalable et de payer les frais qu'entraîne celle-ci ;

5 - une notice technique indiquant les modes et conditions de fabrication du produit et son contrôle analytique ;

6 - une description et un plan côté du local de fabrication et de contrôle ;

7 - un projet d'étiquette,

8 - une documentation scientifique concernant le produit et les observations relatives aux résultats obtenus.

2. Instruction de la demande

Enquête du rapporteur

Le dossier est confié par le Service ministériel à un Rapporteur qui prend contact avec le fabricant, prélève le médicament pour lequel l'autorisation est demandée et vérifie :

1. que le demandeur dispose de moyens de fabrication convenables tant en personnel qualifié qu'en matériel, de locaux aménagés et entretenus dans des conditions permettant une application correcte des techniques de laboratoire et une bonne conservation des produits finis avant leur expédition,

2. que les matières premières sont stockées dans de bonnes conditions de conservation,

3. que les techniques d'identification de ces matières premières, la préparation et les contrôles des produits finis sont correctement appliqués,

4. que les récipients, leur mode de fermeture et leur conditionnement conviennent au produit. Le rapporteur procède à des prélèvements qui sont transmis pour contrôle au Laboratoire Central de Recherches Vétérinaires, 22, rue Pierre Curie - 94-ALFORT -

Ce laboratoire analyse les échantillons prélevés et effectue un contrôle dont les modalités ont également fait l'objet d'un protocole adopté par le Comité des Sérums et Vaccins.

Protocole de contrôle

a) pour les agents d'immunisation ou de thérapeutique et les produits d'origine microbienne, le Laboratoire Central effectue des contrôles :

. de pureté,
. de stérilité,

. de pH,
. de vitalité,
. de concentration,
. de titrage,
. d'inocuité,
. des souches,
. du pouvoir antigène et de sa conservation,
. du pouvoir immunisant,
. de la présence éventuelle d'antiseptiques et de pyrogènes ;

b) pour les sérums, plasmas, sangs destinés à la prophylaxie ou à la thérapeutique ; il vérifie entr'autres :

. la pureté,
. la stérilité,
. le pH,
. les souches,
. l'innocuité,
. le titre (in vitro et in vivo),
. l'activité,

et la présence éventuelle d'antiseptiques.

Le Laboratoire est en droit de demander en outre au fabricant de lui fournir des souches microbiennes ou autres éléments servant à la fabrication des produits.

Il peut, éventuellement, procéder à des essais complémentaires sur d'autres prélèvements. Dans ce cas il peut faire effectuer les prélèvements nécessaires par le Directeur des Services Vétérinaires du département dans lequel réside le fabricant.

Les conclusions des contrôles effectués par le Laboratoire Central sont communiquées au Ministre de l'Agriculture en deux exemplaires, dont l'un est réservé au Rapporteur.

Exposé du Rapporteur devant les membre du Comité des Sérums et Vaccins

Ce rapport comporte :

"a) un exposé détaillé des constatations faites au cours de la visite de l'établissement producteur ou revendeur,

b) un exposé relatif à chaque produit, compte tenu des analyses faites par le Laboratoire Central,

c) des propositions concernant la suite à donner à la demande".

Les membres du Comité peuvent alors demander des informations complémentaires au Rapporteur et au Directeur du Laboratoire Central.

A l'issue de la réunion, le Comité élabore un projet de décision ministérielle qui peut comporter l'une des solutions suivantes :

- rejet de la demande,

- avis favorable,

- demande de supplément d'enquête ou de modification, en vue d'améliorer la fabrication du produit.

Cette décision est soumise à l'approbation du Ministre.

3. Octroi de l'autorisation

Le Ministre de l'Agriculture statue par arrêté après avis de ce Comité. Dans le cas où le Ministre entérine l'avis favorable émis par le Comité, l'autorisation est aussitôt notifiée à l'intéressé ; elle est délivrée pour une durée fixée par arrêté (5 ans au plus). Elle

est révocable. Avant l'expiration, une demande de renouvellement peut être présentée au cours des 3 premiers mois de la dernière année d'autorisation. Elle est instruite dans les mêmes formes que la demande initiale. L'autorisation antérieurement accordée reste valable jusqu'à ce qu'intervienne l'arrêté statuant sur la nouvelle demande.

Quand le titulaire de l'autorisation apporte une modification aux conditions fixées par l'arrêté le concernant, il est tenu de déposer une nouvelle demande d'autorisation.

Il y a lieu de signaler que, contrairement à la Législation régissant les spécialités destinées à l'usage humain, l'autorisation émanant du Ministère de l'Agriculture peut changer de titulaire par simple déclaration. Autrement dit, la cessibilité des visas prévue par l'Ordonnance n° 67-827 du 23 Septembre 1967, est effective dans le domaine vétérinaire pour ces produits.

4. Les revendeurs, en ce qui les concerne, doivent également présenter une demande. Est "revendeur" toute personne détenant en vue de la vente en gros ou demi-gros les produits visés par l'article L 611 du Code de la Santé Publique, sans pour autant en assurer la préparation ou la mise en récipients. Dans ce cas, le rapporteur chargé de l'enquête apprécie les conditions d'installation et d'entretien des locaux, les moyens mis en oeuvre pour la conservation correcte des produits avant livraison, la fermeture et le conditionnement des récipients, leur étiquetage, la provenance des produits. Des prélèvements peuvent également être effectués et adressés au Laboratoire Central - 94-ALFORT ..

5. Quand un docteur vétérinaire désire procéder, sous sa responsabilité et pendant une période déterminée, à des essais d'utilisation d'un produit nouveau fabriqué par un tiers et n'ayant pas encore fait l'objet d'une autorisation, il doit, pour entreprendre ces essais, obtenir l'accord du Ministre de l'Agriculture auquel il adressera une demande. Le Comité Vétérinaire des Sérums et Vaccins n'émet un avis favorable qu'après examen du rapport de l'expérience préalablement effectuée sur des animaux de laboratoires ; l'autorisation n'est valable que pour une durée déterminée.

6. Comptabilité

Les fabricants ou revendeurs doivent tenir un registre côté et paraphé par le Maire ou le Commissaire de Police sur lequel, pour chaque lot de fabrication désigné par un numéro d'ordre, seront notés les détails de la préparation, le résultat des essais, le nombre et les caractéristiques des modèles vente ou des échantillons, et, au fur et à mesure de la vente, les nom et adresse des destinataires.

7. Etiquetage

Les produits vétérinaires d'origine biologique, doivent être répartis dans des récipients en verre scellés ou bouchés de telle sorte qu'ils ne puissent être contaminés. D'autres modes de répartition seront permis dans certains cas. Ils seront fixés dans chaque cas particulier et mentionnés par l'arrêté d'autorisation.

Les conditionnements extérieurs doivent porter certaines mentions obligatoires

- le nom et l'adresse du fabricant, ou du revendeur,
- le numéro et la date de l'arrêté d'autorisation ministérielle et le

numéro d'enregistrement du produit inscrit dans ledit arrêté (ces deux numéros sont séparés par un tiret),
- le nom scientifique usuel du ou des principes actifs,
- la teneur en principes actifs,
- l'indication, s'il y a lieu, des conservateurs,
- les modes de conservation,
- la date limite d'utilisation,
- le numéro de lot.

B/ DELIVRANCE

L'article L 615 fixant les règles de distribution de ces médicaments prévoit que la vente au public de ces produits peut être effectuée, sans autorisation :

- par un pharmacien, sur présentation d'une ordonnance établie par un vétérinaire ou un docteur vétérinaire,

- par un vétérinaire ou un docteur vétérinaire lorsqu'ils les administrent eux-mêmes à leur clientèle.

Cependant, les maréchaux experts et les hongreurs inscrits au registre spécial de la Préfecture (circulaire n° SV 4704 du 28.3.53) peuvent détenir en vue de les administrer, un certain nombre de sérums et vaccins ne renfermant pas d'éléments vivants. Les maréchaux ferrants et hongreurs non inscrits ne sont autorisés à utiliser que les sérums antitétaniques et antivenimeux.

REGLEMENTATIONS PARTICULIERES

- PRODUITS DESTINES AU DIAGNOSTIC, A LA PREVENTION ET AU TRAITEMENT DE LA TUBERCULOSE

Ils sont soumis aux décrets du 27 Septembre 1955, et n° 60-193 du 6 Octobre 1960 ;

leur détention et leur usage sont strictement réservés aux vétérinaires et aux docteurs vétérinaires.

- PRODUITS DESTINES A LA PROPHYLAXIE ET AU TRAITEMENT DES MALADIES CONTAGIEUSES

L'article 340 du Code Rural mentionne : "l'exercice de la médecine vétérinaire dans les maladies contagieuses des animaux, sans diplôme de vétérinaire, sera puni des peines prévues à l'article 328".

Tout traitement de maladies contagieuses est donc à la charge des vétérinaires sanitaire

Mais aucun texte ne réserve à ces derniers le monopole de la détention des substances destinées au traitement des maladies contagieuses.

- AUTO-VACCINS, VACCINS ANTIAPHTEUX

Les auto-vaccins à usage vétérinaire ne doivent être employés que par les vétérinaires qui effectuent le prélèvement et l'adressent au fabricant autorisé.

L'arrêté du 14 Mars 1966 exige que les fabricants fassent une déclaration mensuelle des quantités de vaccins antiaphteux produites et livrées. L'exportation de ce vaccin est soumise à autorisation ministérielle spéciale.

- ANTIGENES PULLORIQUES, ANTIGENES BRUCELLIQUES

Depuis l'arrêté du 11 Février 1965, les fabricants et revendeurs d'antigènes pulloriques sont tenus de demander une autorisation spéciale au Ministère de l'Agriculture. La détention et la vente de ces produits sont subordonnées à certaines conditions : les antigènes pulloriques devront être préparés selon la méthode décrite par le Laboratoire Central de recherche vétérinaire.

L'arrêté du 22 Décembre 1966 prévoit que les antigènes brucelliques peuvent être détenus par les vétérinaires et par les pharmaciens. Leurs commandes doivent porter le visa du Directeur des Services Vétérinaires. Toute cession de ces vaccins par l'intermédiaire de revendeur est interdite.

En résumé, il existe donc en France, des dispositions relatives à la fabrication et à la distribution des substances d'origine biologique non chimiquement définies qui ne peuvent être fabriquées et vendues que sur autorisation du Ministre de l'Agriculture.

Toutefois, cette règlementation appelle plusieurs remarques : nous avons vu que le changement de titulaire se faisait sur simple déclaration ; les nouvelles conditions de fabrication sont alors très rarement recontrôlées. D'autre part, seuls sont envisagés dans ces textes les sérums et les vaccins ; pourtant, sont également visés les produits organiques tels que les extraits d'organes, les ferments, etc. Le champ d'application de la loi de 1942 n'est pas défini de manière très précise pour toutes les substances autres que les vaccins et sérums.

Nous avons vu, d'autre part, que les échantillons de médicaments vétérinaires, en vue de leur contrôle, étaient prélevés par les Rapporteurs eux-mêmes. Peut-être serait-il plus facile d'en charger le Service Vétérinaire Départemental qui procède d'ailleurs aux prélèvements dans le cas de compléments d'enquête éventuels.

Chapitre II

REGLEMENTATION DES SUBSTANCES VENENEUSES

Le principe de liberté dont jouissent les produits vétérinaires est également écarté lorsqu'ils renferment, dans leur composition, des substances vénéneuses inscrites aux tableaux A, B ou C*. Le décret du 19 Novembre 1948 qui constitue la base légale de cette réglementation a été abrogé et repris pour l'essentiel dans le Code de la Santé Publique (articles R. 5149 à R. 5229-1).

Nous étudierons les dispositions communes aux médicaments vétérinaires et aux médicaments destinés à la médecine humaine en mentionnant les différences existant entre ces deux catégories de spécialités.

a) substances visées par ce décret

Ce sont :

- les substances nommément inscrites aux tableaux A, B ou C (Section II)**
- les préparations qui les renferment, sauf celles qui sont nommément inscrites à un tableau autre que celui de la substance vénéneuse qu'elles contiennent.

Les préparations médicamenteuses vétérinaires ne sont pas soumises à toutes les dispositions du décret si elles renferment des substances vénéneuses à des doses et

---

*Tableaux A (substances toxiques), B (stupéfiants), C (substances dangereuses) ;

**Section II des tableaux A, B, C : substances vénéneuses destinées à la médecine humaine ou vétérinaire (Art. R. 5149).

concentrations inférieures ou égales à celles prévues par un arrêté pris conjointement par le Ministre de l'Agriculture et le Ministre de la Santé Publique (exonérations).

b) détention - transport

Les vétérinaires sont tenus, en application de l'Article R. 5178 du Code de la Santé Publique, de conserver les substances en nature du tableau C et leurs dilutions dans le local qu'ils ont affecté à leur pharmacie ou officine de façon à ce qu'elles ne soient pas à la portée des visiteurs ou des clients. Par dilution, il faut entendre "toutes préparations non conditionnées pour la vente" que le vétérinaire utilise pour préparer certains médicaments.

Les substances en nature du tableau A ou B sont détenues dans des armoires ou locaux fermés à clef (article R. 5183).

Par contre, les spécialités pharmaceutiques contenant des substances vénéneuses ne sont pas soumises aux mêmes impératifs.

Le transport, la détention et la vente des substances vénéneuses et des préparations en contenant ne peuvent s'effectuer dans des récipients habituellement utilisés pour contenir les aliments destinés aux animaux. Les récipients ayant contenu ces substances et préparations ne peuvent plus être employés pour l'alimentation ou pour la délivrance des médicaments. En effet, le dernier alinéa de l'article 4 du décret du 19 Novembre 1948 prévoit :

> "qu'il est interdit d'employer pour la vente ou le transport de ces substances les bouteilles dites "canettes de bière", les flacons portant inscrits dans la pâte le nom d'un liquide alimentaire (eau minérale ou limonade),

les fûts, vases et autres récipients portant encore des étiquettes de produits alimentaires ou de boissons quelconques".

c) fabrication

La fabrication des produits vétérinaires renfermant des substances vénéneuses des tableaux A, B ou C ne relève pas, jusqu'à présent, de textes applicables par le Ministre de la Santé Publique et de la Sécurité Sociale.

La fabrication des médicaments vétérinaires renfermant des substances du tableau C est libre.

Par contre, si le produit contient des substances toxiques du tableau A, une déclaration préalable à la Mairie de la commune du ressort de l'établissement ou à la Préfecture de Police est nécessaire.

Si les préparations sont à base de stupéfiants, toute opération relative à ces produits est soumise à une autorisation (article R. 5165) délivrée par le Ministre de la Santé Publique et de la Sécurité Sociale.

Cependant, en ce qui concerne les pharmaciens, le dépôt du diplôme pour visa tient lieu d'autorisation ou de déclaration. Il est admis que le vétérinaire pro-pharmacien étant soumis à la même réglementation que le pharmacien, est dispensé de la déclaration prévue à l'article R. 5151 et de l'autorisation relative aux substances stupéfiantes visée aux articles R. 5165 et R. 5190.

Les fabricants ne peuvent céder les substances vénéneuses qu'à des pharmaciens d'officine ou à des vétérinaires.

d) délivrance

Les produits contenant des substances vénéneuses même à dose exonérée ne peuvent être délivrés au public que par les pharmaciens et sous certaines conditions, par les vétérinaires.

Les pharmaciens peuvent céder ces substances sur présentation d'une ordonnance d'un vétérinaire. Les règles de délivrance, d'inscription à l'ordonnancier et de renouvellement sont identiques à celles de la médecine humaine.

Sans avoir le droit de tenir officine ouverte, et lorsqu'ils ont déposé leur diplôme pour visa à la Préfecture, les vétérinaires peuvent également délivrer des produits renfermant des substances des tableaux A, B ou C à leurs clients lorsqu'ils les administrent eux-mêmes aux animaux ; ils peuvent céder des substances vénéneuses sans les administrer eux-mêmes lorsque leurs clients résident dans des communes ou agglomérations dépourvues de pharmacie. Les vétérinaires sont soumis aux mêmes obligations de détention et de vente que les pharmaciens, c'est-à-dire :

- délivrance d'une ordonnance,
- inscription à l'ordonnancier,
- règles de renouvellement,
- comptabilité des stupéfiants.

e) exonérations

Comme dans le cas des médicaments destinés à la médecine humaine, la règlementation prévoit des exonérations pour les spécialités vétérinaires contenant des substances vénéneuses à doses trop faibles pour constituer un danger pour la Santé Publique. Les règles d'étiquetage relatives aux substances vénéneuses restent néanmoins applicables, c'est-à-dire que tout médicament vétérinaire renfermant des substances vénéneuses, même en

quantité très faible, doit toujours être étiqueté selon les prescriptions concernant ces substances. L'exonération ne libère que de l'obligation d'une ordonnance pour la délivrance et de l'inscription à l'ordonnancier.

f) étiquetage

A l'exception de la mention obligatoire "usage vétérinaire" qui doit figurer sur tout conditionnement, les règles d'étiquetage des produits vétérinaires sont exactement les mêmes que celles prescrites pour les médicaments à usage humain. Il suffit donc d'en rappeler les grandes lignes :

- les médicaments destinés aux voies orale, perlinguale, rectale, vaginale, uréthrale ou transcutanée portent une étiquette blanche et la mention "ne pas dépasser la dose prescrite" ;

- les médicaments administrés par d'autres voies portent une étiquette rouge orangé, la mention "ne pas avaler" ;

- les médicaments spécialisés renfermant des substances du tableau A, B ou C doivent porter sur leur conditionnement extérieur et intérieur le nom du toxique, sa concentration et la quantité contenue dans le récipient (art. R. 5181) écrites en toutes lettres pour les substances des tableaux A et B. Les conditionnements extérieurs doivent comporter aussi :

  . un espace blanc entouré d'un filet vert pour les substances du tableau C ;

  . un espace blanc entouré d'un filet rouge pour les substances du tableau A ;

  . un espace blanc entouré de deux filets rouges pour les substances du tableau B.

Sur cette réserve, le vétérinaire doit noter son nom, son adresse, le numéro d'inscription au registre-ordonnancier et le mode d'emploi du médicament.

Toutes ces règles sont également applicables aux médicaments vétérinaires exonérés.

En résumé, si la délivrance de produits vétérinaires renfermant des substances vénéneuses est à présent le monopole du pharmacien et du vétérinaire pro-pharmacien, il n'en est pas de même pour la fabrication.

De plus, le médicament n'étant soumis à aucun agrément ou visa, la formule du produit et son contrôle analytique sont laissés à l'entière appréciation du fabricant.

Chapitre III

Rappelons la réglementation particulière des substances arsenicales, antimoniales et à action oestrogène contenues dans l'alimentation.

La base légale de cette réglementation est contenue dans le décret n° 65.692 du 13 Août 1965.

"Les Ministres de l'Agriculture et de la Santé Publique se réservent le droit de formuler des interdits ou prohibitions concernant certaines substances chimiques ou biologiques pouvant présenter un danger pour la Santé Publique".

Ce texte montre déjà le souci du législateur de vouloir protéger la santé publique au travers de la santé animale.

Seules sont interdites actuellement les substances arsenicales, antimoniales ou à action oestrogène destinées à être incorporées à des aliments ou à des boissons pour animaux dont la chair ou les produits sont consommés par l'homme.

Ce décret a été publié à la suite des nombreux accidents observés chez des sujets ayant consommé des volailles traitées aux implants hormonaux.

Cependant, ces dispositions ne sont pas valables dans le cas où les substances entrent dans la composition de spécialités vétérinaires destinées à être administrées dans un but thérapeutique. L'emploi de ces dernières spécialités pourra être néanmoins subordonné à l'observation de précautions particulières, à savoir :

- inscription sur un registre,
- publicité technique uniquement réservée aux vétérinaires et aux pharmaciens,

- conditionnements extérieurs et intérieurs portant les indications suivantes :

. nom du produit,
. composition,
. forme pharmaceutique,
. mode d'emploi, date de péremption,
. numéro du lot de fabrication,
. contenance du modèle-vente,
. prix,
. posologie, indications thérapeutiques principales et contre-indications éventuelles.

- fixation après la fin du traitement, du délai de consommation de la chair ou des produits des animaux traités.

Pour la première fois, apparaît en FRANCE une réglementation de la publicité des produits vétérinaires qui rappelle de façon précise les mentions prévues par l'article R. 5117 du Code de la Santé Publique pour les spécialités humaines.

CONCLUSION

Nous avons examiné dans le première partie de cet exposé les textes législatifs concernant les médicaments vétérinaires en FRANCE. Nous avons vu qu'à l'exception des produits organiques non chimiquement définis, des sérums, des vaccins et des substances vénéneuses, tous les autres produits vétérinaires ne sont soumis à aucune législation particulière. Cette absence de règlementation n'est pourtant pas due à une indifférence totale des professionnels intéressés, qui demandent depuis longtemps une codification de la pharmacie vétérinaire.

"Par suite d'une lacune grave de notre législation, écrit GOLETTY, l'exercice de la médecine vétérinaire est libre, au grand préjudice non seulement des animaux, mais aussi des agriculteurs qui se trouvent privés, en ce qui concerne la qualité et l'efficacité des médicaments vétérinaires qu'ils payent cependant cher, des assurances que donnent la préparation et la délivrance par un homme de l'art, pharmacien ou vétérinaire et l'inscription d'une formule sur le conditionnement des médicaments qui en permet le contrôle".

Les vétérinaires français sont certainement conscients que la règlementation actuelle des produits vétérinaires est largement dépassée et devrait faire l'objet d'une mise à jour rapide.

L'attention du Législateur doit être attirée sur la nécessité de réglementer strictement la détention et l'utilisation de tous les produits et notamment ceux dont la présence dans les denrées destinées à la consommation constitue un danger pour la Santé Publique.

En effet, par suite de thérapeutiques le plus souvent abusives et conduites généralement en dehors de tout contrôle vétérinaire par le producteur lui-même, les risques de résidus d'antibiotiques dans les aliments sont devenus de plus en plus fréquents. Cet état de fait a été facilité par la vente libre d'antibiotiques. Ce problème de la délivrance libre des médicaments vétérinaires en dehors des sérums, vaccins et substances vénéneuses dépasse, bien entendu, celui des seuls antibiotiques.

A l'heure actuelle, le colportage prend une ampleur croissante et constitue un réel danger pour la Santé Publique. Il existe un véritable "marché noir" de ces produits ; c'est ainsi que certains médicaments n'ayant pas obtenu le visa exigé en médecine humaine sont vendus clandestinement sous l'apparence d'un produit vétérinaire.

Bien que l'usage en soit prohibé, la vente d'oestrogènes de synthèse demeure libre et se pratique sur les foires et marchés ou de ferme en ferme, par des personnes qui n'ont aucune qualité pour vendre ces produits dangereux qui sont implantés aux animaux sans aucun contrôle en vue d'une amélioration de leur rendement mais au détriment de la santé.

D'autre part, est également permise à l'heure actuelle, la vente de remèdes secrets : l'inscription de la formule n'étant pas obligatoire sur le conditionnement, tout médicament vétérinaire y compris ceux renfermant des substances vénéneuses peuvent être délivrés hors du monopole pharmaceutique ou vétérinaire.

Il est donc nécessaire que la FRANCE instaure rapidement une législation valable des médicaments vétérinaires qui devra réglementer

- la fabrication,
- le contrôle des médicaments vétérinaires dans leur ensemble,
- la distribution.

Il serait souhaitable surtout de supprimer toute forme de colportage qui a un rôle néfaste :

1. sur la Santé Publique, puisqu'il permet :

- la vente de médicaments non contrôlés et inefficaces,
- l'emploi illégal pour la médecine humaine,
- l'utilisation de substances plus ou moins toxiques ou dangeureuses pouvant provoquer des remanences dans les denrées d'origine animale consommées par l'homme,
- la consommation de la chair d'un animal ayant absorbé, sans contrôle, des antibiotiques pouvant provoquer des allergies ou créer chez le consommateur une résistance des souches microbiennes à ces antibiotiques,
- le discrédit qui découle pour certains médicaments très utiles et actifs de leur utilisation incontrôlée.

2. pour l'éleveur, puisqu'il permet :

- l'utilisation intempestive de médicaments sans conseil technique autorisé pouvant provoquer des pertes économiques et faire subir aux productions animales françaises des dépréciations sur le marché international.

La fabrication et le contrôle devraient être effectués sous la responsabilité d'un technicien pharmacien ou vétérinaire, dont c'est le rôle et qui ont acquis toutes les notions nécessaires pour mener à bien leur travail au cours de leurs études et de leur perfectionnement.

Les remèdes secrets condamnés pour la médecine humaine devraient être définitivement interdits.

Enfin, un visa ministériel devrait être exigé pour toute spécialité vétérinaire quelle qu'en soit la composition.

Toutes ces améliorations et modification éviteraient à la FRANCE de se trouver en position d'infériorité par rapport à ses partenaire lorsque la discussion relative à la réglementation vétérinaire s'engagera à BRUXELLES, dans le cadre du Marché Commun.

TEXTES LEGAUX FRANÇAIS

- *Loi du 8 février 1942 (articles L 611 à L 617 du Code de la Santé Publique).*

- *Décret n° 52-166 du 14 février 1952 modifié par :*
  - *le Décret n° 53-301 du 15 mars 1955,*
  - *l'article unique de la loi n° 58-147 du 17 février 1958,*
  - *le Décret n° 60-663 du 4 juillet 1960.*

- *Arrêté du 31 juillet 1953 modifié par :*
  - *l'arrêté du 21 juillet 1955.*
  - *l'arrêté du 1er juillet 1957.*
  - *l'arrêté du 19 novembre 1962.*
  - *l'arrêté du 17 août 1961.*

- *Arrêté du 21 juillet 1955 modifié par :*
  - *l'arrêté du 17 août 1961,*
  - *l'arrêté du 19 novembre 1962.*

- *Avis relatif aux autorisations de vente et de revente.*

- *Décret n° 65-632 du 13 août 1965.*

- *Code de la Santé Publique - Titre III Article R. 5149 à R. 5229.*

- *Ordonnance 67-827 du 23 septembre 1967 : Article L 511 du Code de la Santé Publique.*

Loi du 8 février 1942
J.O. du 13 février 1942 et du 3 mars 1942
relative à la fabrication et à la vente des produits organiques destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux.
validée par la loi n° 49-1653 du 31 décembre 1949
(Cette loi constitue les articles 611 à 617 du Code de la Santé Publique).

Article 1er - (art. 611)
Il est interdit d'importer, de fabriquer, de détenir, de vendre ou de céder à titre gratuit, sans autorisation délivrée par le Ministre de l'Agriculture, les substances suivantes:
a - matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux ;
b - substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement définis.
Article 2 - (art. 612)
L'autorisation prévue à l'article 1er de la présente loi est délivrée, après enquête, par le Ministre de l'Agriculture, qui, pour chaque cas, détermine, par voie d'arrêté, les conditions auxquelles cette autorisation est subordonnée. Les frais résultant de l'instruction des demandes sont à la charge des pétitionnaires. Un décret portant le contreseing du Ministre de l'Agriculture et du Ministre des Finances fixera les modalités d'application de cette disposition.

Article 3 - (art. 613)

Les établissements dans lesquels sont préparées, entreposées, exposées ou mises en vente les substances visées à l'article 2 de la présente loi sont soumises à la surveillance de l'autorité administrative. L'inspection desdits établissements est exercée par les services vétérinaires du Ministère de l'Agriculture qui sont chargés de surveiller l'exécution de la présente loi et des règlements rendus pour son application. Les frais de toute nature résultant pour l'Etat du fonctionnement de ce contrôle seront couverts au moyen d'une taxe dont l'assiette, le taux et les modalités de recouvrement seront fixés par un arrêté concerté des Ministres des Finances et de l'Agriculture.

Article 4 - (art. 614)

Il est institué auprès du Ministre de l'Agriculture un comité consultatif chargé de donner son avis sur les questions relatives à l'exécution de la présente loi.

Article 5 - (art. 615)

Sont dispensés de la formalité de l'autorisation prévue à l'article 1er de la présente loi :

a - Les pharmaciens débitant les substances énumérées au dit article 1er.

Cette vente ne peut toutefois être effectuée qu'au vu d'une ordonnance établie par un vétérinaire ou un docteur vétérinaire admis à exercer la médecine vétérinaire dans les conditions prévues par la loi du 17 juin 1958 :

b - Les vétérinaires ou docteurs-vétérinaires qui préparent ou qui vendent les dites substances lorsqu'ils les administrent eux-mêmes dans leur clientèle.

Article 6 - (art. 616)

Des décrets rendus sous le contreseing du Ministre de l'Agriculture fixeront les conditions d'application de la présente loi.

Article 7 - (art. 617)

Seront punis d'une amende de 24.000 à 200.000 francs ceux qui auront importé, fabriqu ou cédé à titre gratuit ou onéreux l'une des

substances visées à l'article 1er de la présente loi, sans en avoir reçu l'autorisation du Ministre de l'Agriculture. En cas de récidive, une peine d'emprisonnement de six jours à trois mois pourra être prononcée. Seront punis des mêmes peines, ceux qui auront mis obstacle à l'accomplissement des fonctions des personnes chargées de l'inspection de ces établissements. Toute infraction aux conditions imposées par le Ministre de l'Agriculture pourra entraîner la fermeture de l'établissement. Cette mesure sera édictée par un arrêté du Ministre de l'Agriculture qui, avant de la prononcer, devra mettre en demeure l'industriel en cause d'avoir à se conformer, dans un délai qui ne pourra être inférieur à trente jours, aux dispositions auxquelles il aura été contrevenu.

Décret n° 52-166 du 14 février 1952
J.O. des 18 et 19 février 1952

fixant les conditions d'application de la loi validée du 8 février 1942 relative à la fabrication et à la vente des produits organiques destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux, modifié par le décret n° 55-301 du 15 mars 1955 par l'article unique de la loi n° 58147 du 17 février 1958
par le décret n° 60-663 du 4 juillet 1960

Article 1er

Le Comité Consultatif institué par l'article 4 de la loi du 8 février 1942 prend le nom de "Comité Vétérinaire des sérums et vaccins". Sa composition est déterminée par arrêté du Ministre de l'Agriculture. Le Président du Comité pourra convoquer aux réunions toute personnalité dont il jugera la présence nécessaire.

Article 2

Toute demande ayant pour objet d'obtenir par application de la loi du 8 février 1942 l'autorisation d'importer, de fabriquer, de vendre ou de céder à titre gratuit l'un des produits visés par la dite loi doit être adressée au Ministère de l'Agriculture.

Un arrêté du Ministre de l'Agriculture déterminera :

1. la forme de la demande ainsi que les renseignements que devra fournir son auteur ;

2. les conditions spéciales imposées pour l'octroi de l'autorisation sollicitée.

Article 3

Toute demande d'autorisation est instruite par les Services Vétérinaires du Ministère de l'Agriculture. Chaque demande fait l'objet d'une enquête qui porte notamment sur l'origine des produits, leur provenance, leur appellation, leur fabrication, les moyens propres à les identifier et leur teneur en substances utiles.

(troisième alinéa abrogé et remplacé par les dispositions suivantes de l'article unique de la loi n° 58-147 du 17 février 1958) :

"Il est procédé aux enquêtes prévues à l'article L 612 du Code de la Santé Publique par des enquêteurs désignés par le Ministre de l'Agriculture après avis du Comité vétérinaire des sérums et vaccins".

Article 4

(1er alinéa abrogé et remplacé par les dispositions suivantes du décret n° 60-663 du 4 juillet 1960) : il est statué sur les demandes d'autorisation par arrêté du Ministre de l'Agriculture après avis du Comité Vétérinaire des sérums et vaccins.

(alinéas 2 et 3 abrogés et remplacés par les dispositions suivantes du décret n° 55-301 du 15 mars 1955) :

"L'autorisation est délivrée pour une durée fixée par ce même arrêté. Elle est révocable sans indemnité dans les formes où elle a été accordée. La demande de renouvellement doit être introduite dans les trois premiers mois de la dernière année d'autorisation. Elle est instruite dans les mêmes formes que la demande initiale. Lorsque la demande de renouvellement aura été introduite dans les délais ci-dessus fixés, l'autorisation antérieurement accordée conservera tous ses effets et restera valable après la date à laquelle elle devait prendre fin, jusqu'à ce qu'intervienne l'arrêté

statuant sur la dite demande, sauf avis contraire notifié à l'intéressé par le Ministre de l'Agriculture. Lorsque le bénéficiaire d'une autorisation apporte une modification quelconque aux conditions fixées par l'arrêté le concernant, il est tenu de faire une demande nouvelle d'autorisation.

Article 5

Tout fabricant ou importateur doit tenir, pour tous les produits dont la fabrication ou l'importation a été autorisée, un registre spécial coté et paraphé par le Maire ou le Commissaire de Police, sur lequel chaque lot provenant d'une même série d'opérations de fabrication est désigné par un numéro d'ordre.

Ce registre doit obligatoirement mentionner pour chaque lot numéroté :

. les détails de sa préparation,
. les essais de qualité effectués,
. la date du dernier essai,
. le nombre et les caractéristiques des récipients dans lesquels sa répartition a été faite et, au fur et à mesure de la cession,
. les noms et adresses des destinataires.

Ce registre est conservé pendant cinq ans. Il doit être présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

Article 6

La préparation des autovaccins est subordonnée à l'autorisation prévue par l'article 1er de la loi du 8 février 1942.

Article 7

Seuls les vétérinaires ou docteurs-vétérinaires pourront être autorisés à procéder à des essais d'utilisation de produits visés par la loi validée du 8 février 1942, importés ou fabriqués en France et n'ayant pas encore fait l'objet de l'autorisation prescrite. Ces vétérinaires ou docteurs-vétérinaires devront informer le Ministre de l'Agriculture des résultats obtenus. Un arrêté du Ministre de l'Agriculture pris après avis du Comité Vétérinaire des Sérums et Vaccins et du Comité Consultatif des Epizooties déterminera les conditions auxquelles pourront être subordonnées les autorisations de procéder aux dits essais.

Arrêté du 31 juillet 1953
J.O. du 14 août 1953
relatif à l'application du décret n° 52-166 du 14 février 1952 fixant les conditions d'application de la loi validée du 8 février 1942 relative à la fabrication et à la vente des produits organiques destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux
modifié par l'arrêté du 21 juillet 1955
par l'arrêté du 1er juillet 1957
par l'arrêté du 19 novembre 1962 (J.O. du 11 décembre 1962)
par l'arrêté du 17 août 1961 (J.O. du 27 août 1961).

Article 1er

Toute demande formée à l'effet d'obtenir l'autorisation prévue par l'article 1er de la loi validée du 8 février 1942 doit être adressée au Ministère de l'Agriculture (Service Vétérinaire) et rédigée en deux exemplaires.

La demande doit mentionner :

a - L'objet qui l'a motivée en précisant la nature du produit pour lequel l'autorisation est sollicitée ;

b - le nom et l'adresse de l'établissement producteur, avec l'indication précise du lieu de fabrication du produit ;

c - les nom, prénoms, qualité dans l'entreprise, titres et nationalité de la personne qui assume la responsabilité de la fabrication ;

d - l'engagement, par le demandeur responsable, de satisfaire aux exigences de l'enquête préalable à la délivrance de l'autorisation ainsi qu'au payement des frais relatifs à cette enquête.

A la demande doivent être joints :

a - une notice technique très complète indiquant le mode de préparation du produit, sa composition, sa teneur en substances utiles, les moyens employés pour procéder à son identification et au contrôle de qualité, ainsi que les conditions à réaliser pour assurer sa conservation ;

b - une notice descriptive, avec plan côté du laboratoire dans lequel est fabriqué le produit ;

c - un projet d'étiquette reproduisant les indications prévues à l'article 2 du présent arrêté ;

d - la documentation scientifique concernant le produit, et les observations relatives aux résultats obtenus.

Article 2

Les enveloppes extérieures des récipients contenant les produits destinés à la vente doivent porter les indications ci-après :

a - le nom et l'adresse du fabricant titulaire de l'autorisation conformément aux indications qui figurent à l'arrêté d'autorisation ;

(paragraphe b) modifié par l'article 1er de l'Arrêté du 1er juillet 1957 et complété par l'article 1er de l'arrêté du 17 août 1961.

b - la mention d'autorisation ainsi libellée "Arrêté n° ...-... du ... comportant : le numéro de l'arrêté et le numéro d'enregistrement du produit inscrit dans le dit arrêté, les deux nombres étant séparés par un tiret ; la date de l'arrêté".

la mention d'autorisation prévue ci-dessus, lorsqu'elle correspondra à un renouvellement d'autorisation, sera inscrite comme suit :

Arrêté n° ..... R.....-..... du ..... comportant :

- le numéro du nouvel arrêté d'autorisation suivi de la lettre majuscule R, suivie elle-même du chiffre correspondant au renouvellement (1 pour le premier renouvellement, 2, pour le second et ainsi de suite).
- le numéro d'enregistrement du produit inscrit dans ledit arrêté, ce numéro étant séparé des indications précédentes par un tiret ;
- la date de l'arrêté.

c - le nom scientifique usuel du produit tel qu'il figure sur l'arrêté d'autorisation, imprimé au-dessus ou au-dessous de la dénomination commerciale si elle existe, et en caractère au moins aussi apparents ;

d - la teneur en substances utiles ainsi que, s'il y a lieu, le nombre ou le poids des micro-organismes par centimètre cube ;

e - l'indication, s'il y a lieu, de l'addition de toute substance antiseptique ou autre servant à la conservation, avec sa nature et sa proportion centésimale ;

f - le mode de conservation et le mode d'administration du produit ;

g - la date limite d'utilisation dans les conditions fixées par l'arrêté d'autorisatio ou à défaut, suivant les règles déterminées pour chaque catégorie de produits par arrêté ministériel ;

h - le numéro d'ordre prévu par l'article 5(§ 1er) du décret n° 52-166 du 14 février 1952.

Article 3

(modifié par l'article 7 de l'arrêté du 21 juillet 1955)

Lorsque le titulaire d'une autorisation prévue par l'article 611 du Code de la Santé Publique susvisé change, son successeur doit en faire la déclaration au Ministère de l'Agriculture (Service Vétérinaire) dans le mois qui suit le changement. Il est délivré, sans frais, récépissé de cette déclaration. Le nom et l'adresse du nouveau titulaire doivent figurer sur les enveloppes extérieures des récipients contenant les produits.

Article 4

Les produits visés par la loi du 8 février 1942 doivent être répartis dans des récipients en verre, scellés à la lampe ou bouchés de manière à mettre leur contenu à l'abri des contaminations microbiennes. Pour certains produits, un autre mode de répartition peut être autorisé en raison de leur caractère. Les conditions en sont fixées dans chaque cas particulier et mentionnées à l'arrêté d'autorisation.

Article 5

(modifié par l'article 1 de l'arrêté du 19 novembre 1962)

Les récipients contenant les produits doivent obligatoirement porter l'indication du nom du fabricant, du nom scientifique usuel du

produit, du numéro d'ordre du lot de fabrication tel que celui-ci a été inscrit au registre prévu par l'article 5 du décret du 14 février 1952 susvisé. Les autres mentions portées sur les enveloppes extérieures sont facultatives pour l'étiquetage des récipients".

Article 6

Toute demande d'autorisation applicable à des produits visés par la loi du 8 février 1942 en provenance de l'étranger n'est recevable que si elle émane de l'importateur qui assumera la responsabilité de la vente ou de la cession à titre gratuit. Cet importateur doit prendre l'engagement de se conformer aux obligations imposées par le présent règlement. L'autorisation ne peut être accordée que si ces produits ont été fabriqués à l'étranger avec des garanties équivalentes à celles requises pour les produits français, sauf dérogation accordée par le Ministre de l'Agriculture après avis du Comité Vétérinaire des Sérums et Vaccins, et du Comité Consultatif des Epizooties.

Article 7

Si, au cours de l'enquête préalable à l'autorisation, le Comité Vétérinaire des Sérums et Vaccins estime qu'il y a lieu de faire procéder à l'examen des moyens de fabrication au siège de l'établissement producteur, l'importateur doit, avec l'agrément du fabricant, donner toutes facilités aux enquêteurs que le Ministre de l'Agriculture désigne à cet effet pour l'accomplissement de leur mission à l'étranger. Dans ce cas, l'importateur prend l'engagement d'acquitter les frais d'enquête et d'expertise au même titre et dans les mêmes conditions que pour les produits fabriqués sur le territoire français.

Article 8

Les produits étrangers seront soumis aux différents contrôles exigés par la Législation française, même si ces contrôles ont déjà été réalisés dans leur pays d'origine.

Article 9

Tout vétérinaire ou docteur-vétérinaire désirant procéder, sous sa responsabilité et pendant une période déterminée, à des essais

systématiques d'utilisation de produits nouveaux soumis aux conditions prévues par la loi du 8 février 1942 et n'ayant pas encore fait l'objet d'une autorisation gouvernementale, ne pourra entreprendre ces essais et les poursuivre qu'après y avoir été autorisé par le Ministère de l'Agriculture auquel il devra adresser une demande à cet effet. L'autorisation accordée sera valable pour une durée fixée par le Ministre et renouvelable sur une nouvelle demande et d'après les résultats exposés par le bénéficiaire de l'autorisation dans un rapport adressé au Ministre de l'Agriculture.

Article 10

Lorsque les produits destinés aux essais d'utilisation seront d'origine étrangère, l'autorisation d'emploi précisera, après avis du Comité Vétérinaire des Sérums et Vaccins, les quantités de ces produits qui pourront être importées.

Arrêté du 21 juillet 1955 complétant et modifiant l'arrêté du 31 juillet 1953 relatif à l'application du décret n° 52-166 du 14 février 1952 modifié, fixant les conditions d'application des articles 611 à 617 du Code de la Santé Publique (loi du 8 février 1942 relative à la fabrication et à la vente des produits organiques destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux).

J.O. du 2 août 1955

(rectificatif J.O. du 18 août 1955 - modifié par l'arrêté du 17 août 1961 (J.O. du 27 août 1961) et par l'arrêté du 19 novembre 1962 (J.O. du 11 décembre 1962).

Article 1er

Les dispositions de l'arrêté du 31 juillet 1953 susvisé sont complétées et modifiées par les dispositions suivantes s'appliquant aux revendeurs de produits visés par l'article 611 du Code de la Santé Publique.

Article 2

Est qualifiée de revendeur toute personne détenant en vue de la vente en gros ou en demi-gros des produits visés par l'article 611 pré-

cité, dont elle n'assure pas la répartition en récipients, mais dont elle peut effectuer le conditionnement.

Article 3

Les demandes présentées par les revendeurs sont adressées en double exemplaire au Ministre de l'Agriculture, (Service Vétérinaire).

Elles doivent mentionner :

. le nom et l'adresse de l'établissement dans lequel seront détenus en vue de la vente, et éventuellement conditionnés, les produits pour lesquels l'autorisation est demandée ;
. les nom, prénoms, qualité dans l'entreprise, titres et nationalité de la personne qui assume la responsabilité de la détention en vue de la vente et, le cas échéant, du conditionnement des produits ;
. l'engagement, par le demandeur responsable, de satisfaire aux exigences de l'enquête préalable à la délivrance de l'autorisation ainsi qu'au paiement des frais relatifs à cette enquête.

A la demande, doivent être joints, pour chaque produit :

. une notice faisant connaître la nature du produit, son nom scientifique usuel et son origine (nom et adresse du fabricant, n° et date de l'arrêté d'autorisation de fabrication, si cet arrêté a déjà été délivré) ;
. le nom commercial donné au produit par le revendeur ;
. toutes indications utiles concernant les opérations de conditionnement effectuées par le revendeur et les modes de conservation utilisés ;
. une notice descriptive avec plan côté sommaire des locaux dans lesquels sont détenus, entreposés et, le cas échéant, conditionnés les produits ;
. un projet d'étiquette reproduisant les indications prévues à l'article 4 du présent arrêté.

Article 4

Les enveloppes extérieures des récipients contenant les produits détenus par les revendeurs doivent porter les indications ci-après :

a - le nom et l'adresse du revendeur, conformément aux indications figurant à l'arrêté d'autorisation dont celui-ci est titulaire ;

(paragraphe b - complété par l'arrêté du 17 août 1961)

b - la mention d'autorisation libellée sans autre indication sous la forme suivante :

"Arrêté n° ..... du .....

Lorsque l'autorisation délivrée en vue de la revente aura fait l'objet d'un renouvellement, la mention de l'autorisation prévue ci-dessus sera inscrite sous la forme suivante :

Arrêté n° ..... R.... du .....

comportant le numéro du nouvel arrêté d'autorisation suivi de la lettre majuscule R elle-même suivie du chiffre correspondant au renouvellement (1 pour le premier renouvellement, 2 pour le second et ainsi de suite), la date de l'arrêté".

c - le nom scientifique usuel du produit tel qu'il figure sur l'arrêté d'autorisation, imprimé au-dessus ou au-dessous de la dénomination commerciale éventuellement donnée par le revendeur et en caractères au moins aussi apparents ;

(paragraphe d) modifié comme suit par l'article 3 de l'arrêté du 17 août 1961).

d -" la mention d'autorisation de fabrication du produit inscrite sous la même forme que par le fabricant dudit produit :

Arrêté n° ..... - ..... du .....

Arrêté n° ..... - ..... du .....

(correspondant à une autorisation renouvelée). Cette mention sera immédiatement suivie de la lettre F accompagnée du numéro sous lequel ce même fabricant a été immatriculé par le Ministère de l'Agriculture."

e - la teneur en substances utiles ainsi que, s'il y a lieu, le nombre et le poids des micro-organismes par centimètre cube ;

f - l'indication, le cas échéant, de l'addition de toute substance antiseptique ou autre servant à la conservation, avec sa nature et sa proportion centésimale ;

g - le mode de conservation et le mode d'administration du produit ;

h - la date limite d'utilisation dans les conditions fixées par l'arrêté d'autorisation ou, à défaut, suivant les règles déterminées pour chaque catégorie de produits par arrêté ministériel ;

i - le n° d'ordre prévu par l'article 5 du présent arrêté.

Article 5

Tout revendeur doit tenir pour tous les produits dont la détention en vue de la vente a été autorisée, un registre spécial côté et paraphé par le Maire ou le Commissaire de Police, sur lequel sont inscrites :

- la quantité et l'origine de chaque produit livré à l'établissement et la date de la livraison ; chaque livraison est inscrite sous un numéro d'ordre ;
- les quantités vendues correspondant à chaque numéro d'ordre et les noms et adresses des destinataires.

Après avoir été rempli, ce registre doit être conservé pendant trois ans, il doit être présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

Article 6

(modifié par l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 1962).

Les récipients contenant les produits doivent obligatoirement porter les indications suivantes : numéro du revendeur immédiatement précédé de la lettre V, nom scientifique usuel du produit gravé dans la paroi ou imprimé d'une façon indélébile, numéro du laboratoire fabricant immédiatement précédé de la lettre F.

Article 7

L'article 3 de l'arrêté du 31 juillet 1953 susvisé est modifié et complété comme suit :

Lorsque le titulaire d'une autorisation prévue par l'article 611 du Code de la Santé Publique susvisé change, son successeur doit

en faire la déclaration au Ministère de l'Agriculture (Service Vétérinaire) dans le mois qui suit le changement. Il est délivré, sans frais, récépissé de cette déclaration. Le nom et l'adresse du nouveau titulaire doivent figurer sur les enveloppes extérieures des récipients contenant les produits.

Avis relatif aux autorisations de fabrication et de revente des produits organiques tels que sérums et vaccins utilisés en médecine vétérinaire.

Un arrêté en date du 31 juillet 1953, publié au Journal Officiel du 14 août 1953, avait fixé les formalités à accomplir pour obtenir l'autorisation prévue par l'article 1er de la loi validée du 8 février 1942 relative à la fabrication et à la vente des produits organiques utilisés en médecine vétérinaire (insérée dans le Code de la Santé Publique, articles 611 à 617). Cet arrêté concernait les importateurs et les fabricants. Pour l'application de la loi, est considérée comme étant fabricant :

1. Toute personne préparant l'un des produits précités ;

2. Toute personne effectuant, en vue de la revente en gros ou en demi-gros, la mise en récipient de produits préparés par un laboratoire autre que celui qu'elle exploite.

Sont qualifiées de revendeurs, les personnes détenant, en vue de la vente en gros ou en demi-gros, l'un des produits visés par la loi du 8 février 1942, dont elles n'assurent ni la préparation, ni la mise en récipient, mais dont elles peuvent effectuer le conditionnement en boîtes portant leur propre marque commerciale. Les revendeurs doivent, comme les fabricants, obtenir une autorisation du Ministre de l'Agriculture pour se livrer à leur commerce. Les formalités à remplir à cette fin ont été précisées dans un arrêté complétant l'arrêté du 31 juillet 1953 et portant la date du 21 juillet 1955. Ce nouveau texte a été publié au Journal Officiel du 2 août 1955, page 7731 (rectificatif au Journal Officiel du 18 août, page 8296).

Les intéressés voudront bien se reporter à ce texte et déposer leur demande d'autorisation dans les meilleurs délais.

Décret n° 65-692 du 13 août 1965
portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne les produits destinés à l'alimentation des animaux et le commerce des denrées alimentaires d'origine animale ainsi que certains produits à usage vétérinaire.
J.O. du 19 août 1965 - page 7407
LE PREMIER MINISTRE,
sur le rapport du Ministre de l'Agriculture, du Garde des Sceaux, Ministre de la Justice et du Ministre de la Santé Publique et de la Population,
Vu la loi modifiée du 1er août 1905 sur la répression des fraudes, et notamment son article 11 ;
Vu le décret modifié du 22 janvier 1919 portant règlement d'administration publique pour l'application de ladite loi ;
Vu le code de la Santé Publique ;
Vu le décret du 2 août 1965 relatif à l'exercice des attributions du Premier Ministre pendant l'absence de Monsieur Georges POMPIDOU ;
Le Conseil d'Etat entendu,
D E C R E T E
Article 1er

Lorsque certaines substances chimiques ou biologiques pouvant présenter un danger pour la santé publique sont destinées, soit à être incorporées à des aliments ou boissons pour animaux dont la chair ou les produits sont consommés par l'homme, soit à être administrées directement auxdits animaux, en nature ou autrement, le Ministre de l'Agriculture et le Ministre de la Santé Publique et de la Population peuvent, par arrêté concerté, en interdire la mise en vente, la vente et la détention en vue de la vente. Ils peuvent également, en la même forme, en interdire la détention lorsque les animaux auxquels ces substances sont destinées sont eux-mêmes élevés en vue de la

vente. La liste de ces substances est dressée par arrêté concerté du Ministre de l'Agriculture et du Ministre de la Santé Publique et de la Population. Sont d'ores et déjà interdites la mise en vente, la vente et la détention en vue des usages mentionnés au premier alinéa du présent article des substances arsenicales, antimoniales ou à action oestrogène, quels qu'en soient l'origine et le mode de fabrication.

Article 2

Le Ministre de l'Agriculture et le Ministre de la Santé Publique et de la Population peuvent, par arrêté concerté, interdire la fabrication, la préparation, la mise en vente, la vente et la détention en vue de la vente d'aliments pour animaux additionnés de l'une quelconque des substances figurant sur la liste prévue au deuxième alinéa du précédent article. Sont interdites la fabrication, la préparation, la mise en vente, la vente et la détention en vue de la vente des aliments auxquels aura été incorporée l'une quelconque des substances mentionnées au troisième alinéa du précédent article.

Article 3

Sont interdites la mise en vente, la vente et la détention en vue de la vente, pour la consommation humaine, des animaux ou des denrées alimentaires en provenance d'animaux auxquels a été administré, par quelque procédé que ce soit, une substance arsenicale, antimoniale ou à action oestrogène, une des substances figurant sur la liste prévue à l'article 1er ou un des aliments mentionnés à l'article 2 du présent décret.

Article 4

Les dispositions des articles 1er, 2 et 3 ci-dessus ne sont pas applicables aux produits administrés pour un traitement thérapeutique sur prescription vétérinaire. Toutefois, le Ministre de l'Agriculture et le Ministre de la Santé Publique et de la Population peuvent, par arrêté concerté et sans préjudice de l'application des règles relatives aux substances vénéneuses, subordonner la mise en vente et la cession desdits produits à l'observation de

précautions particulières, et notamment à une inscription préalable sur un registre et fixer un délai pendant lequel, après cessation du traitement, seront interdites la mise en vente et la cession en vue de la consommation humaine de la chair ou des produits des animaux ainsi traités.

Article 5

Les produits à base des substances interdites par ou en application des articles 1er, 2 et 3 ci-dessus et destinés au traitement thérapeutique des animaux sur prescription vétérinaire ne peuvent faire l'objet que d'une publicité scientifique et technique auprès des vétérinaires et des pharmaciens. Toute autre publicité relative aux substances et produits qui sont ou seront l'objet des mesures prévues aux articles 1er et 2 du présent décret est interdite. Doivent figurer sur les emballages, récipients, conditionnement et notices d'accompagnement desdits produits les seules indications suivantes :

L'appellation commerciale du produit,

La composition en substances actives par unité de prise ou en pourcentage, suivant la forme pharmaceutique,

La forme pharmaceutique,

Le mode d'emploi,

La date de péremption, le cas échéant,

Le nom et l'adresse du fabricant,

Le numéro du lot de fabrication,

Le poids net du produit ou le nombre d'unités de prise,

Eventuellement, le prix de vente au public,

La posologie,

Les indications thérapeutiques principales et les contre-indications éventuelles.

REGLEMENTS ET DECRETS EN CONSEIL D'ETAT

TITRE III

Restriction au commerce de certaines substances et de certains objets

Chapitre premier

Substances vénéneuses

SECTION I

Généralités

Article R. 5149

En ce qui concerne leur exportation, importation, achat, vente, détention et emploi, le régime des substances vénéneuses est différent :

1. Selon que les substances sont destinées au commerce, à l'industrie ou à l'agriculture, ou qu'elles sont destinées à la médecine ;

2. Selon que ces substances sont classées dans l'un des trois tableaux suivants :
- tableau A : produits toxiques,
- tableau B : produits stupéfiants,
- tableau C : produits dangereux.

Chacun de ces tableaux est divisé en deux sections. Les substances vénéneuses destinées au commerce, à l'industrie ou à l'agriculture sont inscrites dans la section I des tableaux A, B et C. Cette section comprend, outre les substances inscrites dans la section II, celles désignées par arrêté pris conjointement par les Ministres de l'Industrie et du

Commerce, de l'Agriculture et de la Santé publique et de la Population. Les substances vénéneuses destinées à la médecine sont inscrites dans la section II des tableaux A, B et C par arrêté du Ministre de la Santé publique et de la Population. A l'exception des produits faisant l'objet de la section IV du présent chapitre, les teintures et lotions pour cheveux, les fards, cosmétiques, dépilatoires, produits de toilette et, en règle générale, les produits hygiéniques renfermant des substances vénéneuses à l'exclusion de ceux destinés à la désinfection des locaux sont soumis au régime des substances destinées à la médecine.

SECTION III

Régime des substances vénéneuses lorsqu'elles sont destinées à la médecine

§ 1 - Dispositions communes

Article R. 5169

Les dispositions de la présente section sont applicables aux substances inscrites nommément aux tableaux A, B et C (Section II) et aux préparations qui les contiennent, destinées à la médecine humaine et vétérinaire. Ces substances sont soumises à des régimes distincts selon leur classement dans les tableaux A, B et C. Les préparations sont soumises au même régime que les substances qu'elles contiennent, à l'exception des préparations nommément inscrites à un autre tableau, et des préparations visées à l'article suivant.

Article R. 5170

b - Médecine vétérinaire - Les dispositions de la présente section, à l'exception de celles des articles R. 5171, R. 5181, R. 5187, R. 5190, R. 5195, R. 5204 et des alinéas 3 et 4 de l'article R. 5210, ne sont pas applicables aux préparations médicamenteuses destinées à la médecine vétérinaire renfermant des substances vénéneuses à des doses et concentrations fixées par arrêté pris conjointement par le Ministre de l'Agriculture et le Ministre de la Santé publique et de la Population, après avis d'une commission nommée dans les mêmes formes.

Article R. 5171

Les substances vénéneuses visées à la présente section et les préparations qui les contiennent ne peuvent être délivrées sous une forme quelconque :

1. pour l'usage de la médecine humaine que par les pharmaciens ou par les médecins légalement autorisés à fournir des médicaments à leurs clients ;

2. Pour l'usage de la médecine vétérinaire que par les pharmaciens et, sous les réserves prévues à l'alinéa suivant, par les vétérinaires diplômés.

Les vétérinaires sont autorisés à détenir, pour l'usage de la médecine vétérinaire, lesdites substances. Sans avoir le droit de tenir une officine ouverte, ils sont autorisés à délivrer ces substances à leurs clients, lorsque ceux-ci résident dans les communes ou agglomérations dépourvues de pharmacie. Dans les autres communes ou agglomérations, ils ne jouissent de la même faculté que dans les cas où l'administration desdites substances est faite par eux-mêmes aux animaux.

Article R. 5172

Les médecins et les vétérinaires diplômés peuvent se faire délivrer sur demandes rédigées conformément aux dispositions des articles R. 5179, R. 5185, R. 5201 les substances visées à la présente section et destinées à être employées par eux, soit dans les cas d'urgence, soit pour des opérations ou des pansements. Ces médicaments doivent être employés par les praticiens eux-mêmes ; il leur est interdit de les céder à leurs clients à titre onéreux ou gratuit. Ces substances ne peuvent être délivrées que sous la forme pharmaceutique compatible avec leur emploi médical et doivent être détenues dans les conditions fixées par le présent code. Un arrêté du Ministre de la Santé Publique et de la Population énumère les substances vénéneuses que les pharmaciens peuvent délivrer aux chirurgiens-dentistes et aux sages-femmes pour leur usage professionnel et fixe les conditions de délivrance et d'utilisation de ces substances

Conditions de délivrance par les pharmaciens

Article R. 5173

Les pharmaciens ne peuvent délivrer les substances vénéneuses et les préparations qui les contiennent pour l'usage de la médecine humaine ou vétérinaire, que sur la prescription d'un médecin ou d'un vétérinaire. Toutefois, ils peuvent délivrer sur la prescription d'un chirurgien-dentiste ou d'une sage-femme diplômée celles desdites substances dont la liste est fixée par arrêté du Ministre de la Santé publique et de la Population.

Article R. 5174

Les médecins et vétérinaires autorisés à délivrer des médicaments sont soumis aux obligations imposées aux pharmaciens par la présente section.

Article R. 5175

Il est interdit d'employer pour la détention, la vente ou le transport de ces substances et des préparations qui les contiennent, des récipients habituellement utilisés pour contenir des aliments destinés aux humains et aux animaux. Les récipients ayant contenu lesdites substances ne peuvent plus être utilisés pour l'alimentation des humains et des animaux, ni pour la délivrance de médicaments destinés à être absorbés.

Article R. 5177

Les praticiens habilités à exécuter les ordonnances prescrivant ces substances et les préparations qui les contiennent doivent transcrire de suite lesdites ordonnances sur un livre-registre d'ordonnances coté et paraphé par le Maire ou le Commissaire de Police, sans blanc, rature ni surcharge. Ces transcriptions doivent comporter un numéro d'ordre, le nom du prescripteur, les nom et adresse du client, la date à laquelle le médicament a été délivré et sa composition. Les pharmaciens sont autorisés à transcrire dans les mêmes conditions, sur ledit registre, les ordonnances médicales qui ne comportent pas des substances vénéneuses. Ce registre est conservé pendant une durée de dix années au moins.

Chapitre premier

Régime des substances dangereuses (tableau C) et des préparations qui les contiennent

Détention

Article R. 5178

Les substances inscrites au tableau C et leurs dilutions, à l'exception des médicaments spécialisés, doivent être conservées dans un endroit où n'ont pas accès les personnes étrangères à l'établissement. Les récipients contenant lesdites substances doivent comporter le nom des substances tel qu'il figure au tableau C. Cette inscription doit être faite en caractères noirs très apparents sur une étiquette verte fixée de telle sorte qu'elle ne puisse pas être involontairement détachée. Elle doit être accompagnée de la mention "dangereux" inscrite en caractères noirs très apparents sur une bande de couleur verte, faisant le tour de l'enveloppe ou du récipient.

Rédaction de l'ordonnance

Article R. 5179

L'auteur de la prescription est tenu de la dater, de la signer, de mentionner lisiblement son nom et son adresse, ainsi que le mode d'administration du médicament.

Inscription à porter sur l'ordonnance

Article R. 5180

Après exécution de la prescription, l'ordonnance doit être rendue au client revêtue du timbre de l'officine où elle a été exécutée et comporter le numéro sous lequel la prescription est inscrite à l'ordonnancier et la date de la dernière délivrance.

Etiquetage

Article R. 5181

Les préparations magistrales contenant des substances du tableau C doivent porter, sur une étiquette, le nom et l'adresse du pharmacien, le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le mode d'emploi du médicament. Si le médicament est destiné à la médecine humaine et à être administré par les voies : orale, perlinguale, rectale, vaginale, urétrale ou transcutanée, cette étiquette est blanche et la préparation reçoit

en outre une contre-étiquette portant imprimée en noir sur fond rouge-orangé la mention : "Ne pas dépasser la dose prescrite". Dans les autres cas, l'étiquette est rouge-orangé avec la mention : "Ne pas avaler" imprimée en noir. Elle peut comporter un espace blanc suffisant pour permettre l'inscription du mode d'emploi du médicament. Les médicaments spécialisés contenant une ou plusieurs substances inscrites au tableau C doivent en outre comporter sur les étiquettes intérieure et extérieure le nom du toxique tel qu'il figure au tableau C et sa concentration, la quantité contenue dans le récipient et sur l'emballage extérieur un espace blanc encadré d'un filet vert, dans lequel le pharmacien détaillant doit inscrire son nom, son adresse, le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le mode indiqué par l'auteur de la prescription Si le médicament est destiné à la médecine vétérinaire, la préparation reçoit en outre une étiquette portant, imprimée en noir sur fond rouge orangé, la mention : "Usage vétérinaire".

Renouvellement

Article R. 5182

Les prescriptions comportant des substances du tableau C sont renouvelables, sauf indications contraires de l'auteur de la prescription, après un délai déterminé par le mode d'emploi du médicament. Les renouvellements d'une ordonnance doivent être mentionnés sur le registre sous un nouveau numéro d'ordre. Cette inscription peut consister en la seule indication du numéro sous lequel l'ordonnance a été primitivement inscrite. Mention de la date et du numéro du renouvellement doit être faite sur l'ordonnance.

Chapitre II

Régime des substances toxiques (tableau A) et des préparations qui les contiennent

Détention

Article R. 5183

Les substances inscrites au tableau A et leurs dilutions, à l'exception des médicaments spécialisés et des plantes médicinales, doivent être détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef. Il est interdit de détenir dans

ces armoires ou locaux d'autres substances que celles mentionnées aux tableaux A et B. Les récipients contenant des substances du tableau A et leurs dilutions doivent comporter le nom des substances tel qu'il figure au tableau A. Cette inscription doit être faite en caractères noirs très apparents sur une étiquette rouge-orangé fixée de telle sorte qu'elle ne puisse pas être involontairement détachée. L'inscription ci-dessus doit être accompagnée de la mention "Poison" inscrite en caractères noirs très apparents sur une bande de couleur rouge-orangé, faisant le tour de l'enveloppe ou du récipient.

Article R. 5184

Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5155, n'est pas obligatoire l'inscription sur un registre des ventes de médicaments spécialisés renfermant des substances du tableau A aux praticiens habilités à les détenir. Ces ventes ne peuvent être réalisées que sur la fourniture d'une commande ou d'un reçu daté et signé par l'acheteur. Ces commandes ou reçus sont conservés pendant trois ans par les vendeurs qui doivent les présenter, classés par clients, à toute réquisition de l'autorité compétente.

Rédaction de l'ordonnance

Article R. 5185

L'auteur de la prescription est tenu, sous les sanctions prévues par la loi du 19 juillet 1845, de la dater, de la signer, de mentionner lisiblement son nom et son adresse, ainsi que le mode d'emploi du médicament. S'il s'agit d'une préparation magistrale, il indique en toutes lettres les doses de substances du tableau A prescrites et éventuellement le nombre d'unités thérapeutiques. S'il s'agit d'un médicament spécialisé, il indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques.

Inscriptions à porter sur l'ordonnance

Article R. 5186

Après l'exécution de la prescription, l'ordonnance doit être rendue au client, revêtue du timbre de l'officine où elle a été

exécutée ; elle comportera également le numéro sous lequel la prescription est inscrite à l'ordonnancier, la date de la délivrance et, éventuellement, la mention : "Renouvellement interdit".

Etiquetage

Article R. 5187

Les préparations magistrales contenant des substances du tableau A doivent porter sur une étiquette le nom et l'adresse du pharmacien, le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le mode d'emploi du médicament. Si le médicament est destiné à la médecine humaine et à être administré par les voies : orale, perlinguale, rectale, vaginale, urétrale ou transcutanée, cette étiquette est blanche et la préparation reçoit en outre une contre-étiquette portant imprimée en noir sur fond rouge-orangé la mention "Ne pas dépasser la dose prescrite". Dans les autres cas, l'étiquette est rouge-orangé avec la mention "Ne pas avaler" imprimée en noir. Elle peut comporter un espace blanc suffisant pour permettre l'inscription du mode d'emploi du médicament. Les médicaments spécialisés contenant une ou plusieurs substances du tableau A doivent en outre comporter sur les étiquettes extérieure et intérieure le nom de la substance tel qu'il figure au tableau A, sa concentration en toutes lettres, la quantité contenue dans le récipient, et, sur l'emballage extérieur, un espace blanc encadré d'un filet rouge-orangé dans lequel le pharmacien détaillant doit inscrire son nom, son adresse, le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le mode d'emploi indiqué par l'auteur de la prescription. Si la spécialité contient en outre des substances inscrites au tableau C, l'encadrement doit comporter seulement le filet rouge prévu pour le tableau A. Si le médicament est destiné à la médecine vétérinaire, la préparation reçoit en outre, et dans tous les cas, une étiquette portant imprimée en noir sur fond rouge-orangé la mention "Usage vétérinaire".

Article R. 5188

A l'exception des médicaments destinés à être appliqués sur la peau, les préparations contenant des substances du tableau A ne

peuvent être renouvelées que sur indications écrites du prescripteur. Dans ce cas le renouvellement ne peut être exécuté qu'après le délai déterminé par le mode d'emploi du médicament indiqué par l'auteur de la prescription. Les renouvellements d'une même ordonnance doivent être mentionnés sur le registre, sous un nouveau numéro d'ordre. Cette inscription peut consister en la seule indication du numéro sous lequel l'ordonnance a été primitivement inscrite. Mention de la date et du numéro du renouvellement doit être faite sur l'ordonnance.

Chapitre III
Régime des stupéfiants (tableau B) et des préparations qui les contiennent

Dispositions communes

Article R. 5189

Les substances du tableau B et les préparations qui les contiennent sont soumises à deux régimes distincts, selon que les opérations qui les concernent sont effectuées en dehors ou dans une officine définie à l'article L. 568.

1. Opérations effectuées en dehors d'une officine de pharmacie.

.....

2. Opérations effectuées dans une officine de pharmacie.

Article R. 5199

Le dépôt pour visa de son diplôme tient lieu d'autorisation pour le pharmacien d'officine, mais seulement pour la préparation et la délivrance dans son officine des médicaments contenant lesdites substances. Les achats de substances du tableau B par un pharmacien d'officine ne peuvent être effectués que dans un établissement métropolitain détenteur de l'autorisation prévue à l'article R. 5190, sur remise par le pharmacien de deux volets foliotés extraits d'un carnet à souches d'un modèle déterminé pour tout le territoire par le Ministre de la Santé publique et de la Population. La charge de l'impression et de la répartition de ces carnets incombe à l'Ordre National des pharmaciens. L'un des volets porte le nom,

l'adresse de l'acheteur, sa signature, la date de la demande et le timbre de l'établissement et mentionne, en toutes lettres, le nom du produit et la quantité demandée. Le second ne porte mention que des nom et adresse de l'acheteur et de la nature du médicament. Il est renvoyé par le vendeur à l'acheteur en indiquant :

a - le numéro de sortie à son registre ;
b - les quantités réellement livrées ;
c - la date de livraison, le timbre et la signature du vendeur.

Les pièces sont conservées par les intéressés pendant trois ans pour être présentées à toute réquisition de l'autorité compétente. Les produits livrés portent le numéro d'inscription au registre du vendeur.

Détention des substances
Article R. 5200

A l'exception des feuilles de coca, les substances du tableau B et les préparations qui les contiennent au delà des doses d'exonération prévues à l'article R. 5170 doivent être détenues dans des armoires ou locaux fermés à clef. Il est interdit de détenir dans ces armoires ou locaux d'autres substances que celles mentionnées aux tableaux A et B. Les récipients contenant des substances inscrites au tableau B et leurs dilutions doivent comporter le nom des substances tel qu'il figure au tableau B. Cette inscription doit être faite en caractères noirs très apparents sur une étiquette rouge-orangé fixée de telle sorte qu'elle ne puisse pas être involontairement détachée. Elle doit être accompagnée de la mention "POISON" inscrite en caractères noirs très apparents sur une bande de couleur rouge-orangé, faisant le tour de l'enveloppe ou du récipient.

Rédaction de l'ordonnance
Article R. 5201

Il est interdit de prescrire et d'exécuter des ordonnances comportant des substances en nature inscrites au tableau B. Les substances du tableau B ne peuvent être délivrées que sous une forme compatible avec leur usage thérapeutique. A l'exception de celles prescrivant des

liniments et des pommades, les ordonnances prescrivant des préparations contenant des substances du tableau B à des doses dépassant les doses d'exonération prévues à l'article R. 5170 sont rédigées, après examen du malade, sur des feuilles extraites d'un carnet à souches d'un modèle déterminé par le Ministre de la Santé publique et de la Population. La charge de l'impression et de la répartition de ces carnets incombe, chacun en ce qui le concerne, à l'Ordre National des Vétérinaires et à l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes. L'auteur de la prescription est tenu, sous les sanctions prévues par la loi du 19 juillet 1845, de la dater, de la signer, de mentionner lisiblement son nom et son adresse, le nom et l'adresse du bénéficiaire, le mode d'emploi du médicament. S'il s'agit d'une préparation magistrale, il indique en toutes lettres les doses des substances du tableau B prescrites et, éventuellement, le nombre d'unités thérapeutiques. S'il s'agit d'un médicament spécialisé, il indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques. Les souches des carnets doivent être conservées par les praticiens pendant trois ans.

Limitation des quantités prescrites (règles des sept jours)

Article R. 5202

A l'exception de celles prescrivant des liniments et pommades, il est interdit de rédiger et d'exécuter des ordonnances prescrivant pour une période supérieure à sept jours des substances du tableau B. Il est interdit aux médecins de formuler et aux pharmaciens d'exécuter ou renouveler une prescription de substances du tableau B pour un usager au cours d'une période couverte par une prescription antérieure, de substance du même tableau, sauf mention formelle portée sur l'ordonnance par le praticien prescripteur et faisant état de la prescription antérieure. Il est interdit à toute personne déjà pourvue d'une prescription comportant une ou plusieurs substances inscrites au tableau B de recevoir, pendant la période de traitement fixée par cette prescription, une

nouvelle ordonnance comportant des substances du tableau B, sans qu'elle ait informé, de la ou des précédentes prescriptions, le nouveau praticien. Ce dernier mentionne sur la nouvelle ordonnance qu'il a pris connaissance de la ou des copies des précédentes prescriptions.

Inscriptions à porter sur l'ordonnance

Article R. 5203

Après l'exécution de la prescription, l'ordonnance doit être revêtue du timbre de l'officine où elle a été exécutée, comporter le numéro sous lequel la prescription est inscrite à l'ordonnancier et la date de la délivrance.

Etiquetage

Article R. 5204

Les préparations magistrales contenant les substances du tableau B doivent porter sur une étiquette le nom, l'adresse du pharmacien, le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le mode d'emploi du médicament. Si le médicament est destiné à la médecine humaine et à être administré par les voies : orale, perlinguale, rectale, vaginale, urétrale ou transcutanée, cette étiquette est blanche et la préparation reçoit en outre une contre-étiquette portant imprimée en noir sur fond rouge-orangé la mention : "Ne pas dépasser la dose prescrite". Dans les autres cas, l'étiquette est rouge-orangé avec la mention : "Ne pas avaler", imprimée en noir. Elle peut comporter un espace blanc suffisant pour permettre l'inscription du mode d'emploi du médicament. Si le médicament est destiné à la médecine vétérinaire, la préparation reçoit en outre une étiquette portant imprimée en noir sur fond rouge-orangé la mention : "Usage vétérinaire". Les médicaments spécialisés contenant une ou plusieurs substances du tableau B doivent en outre comporter sur les étiquettes inférieure et extérieure le nom du toxique tel qu'il figure au tableau B, sa concentration en toutes lettres, la quantité contenue dans le récipient et, sur l'emballage extérieur, un espace blanc encadré d'un double filet rouge-orangé dans lequel le pharmacien détaillant doit inscrire son nom, son adresse,

le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le mode d'emploi indiqué par l'auteur de la prescription.

Renouvellement

Article R. 5205

A l'exception des liniments et pommades, il est interdit de renouveler les préparations comportant des substances du tableau B à une dose et une concentration supérieures à celles fixées par l'arrêté prévu à l'article R. 5170. En ce qui concerne les liniments et pommades, les renouvellements d'une même ordonnance ne peuvent être exécutés qu'après le délai déterminé par le mode d'emploi indiqué par l'auteur de la prescription. Ils doivent être mentionnés sur le registre sous un nouveau numéro d'ordre. Cette inscription peut consister dans l'indication du numéro sous lequel l'ordonnance a été primitivement inscrite et du nom et de la qualité du produit prescrit. Mention de la date et du numéro de renouvellement doit être faite sur l'ordonnance.

Conservation de l'ordonnance

Article R. 5206

Les pharmaciens ne sont autorisés à délivrer des préparations contenant des substances du tableau B que contre remise d'une ordonnance rédigée conformément aux dispositions de l'article R. 5201. Le pharmacien doit mentionner à l'ordonnancier les nom et adresse du malade et, éventuellement, du tiers qui lui présente l'ordonnance. Si le porteur de l'ordonnance n'est pas connu du pharmacien, celui-ci doit lui demander une justification d'identité. Mention est alors portée sur l'ordonnancier de l'autorité qui a délivré la pièce d'identité, de son numéro, de la date à laquelle elle a été délivrée. Les ordonnances non renouvelables sont conservées par le pharmacien. Elles sont classées mensuellement et conservées trois ans, pour être présentées à toute réquisition de l'autorité compétente. Copie des ordonnances non renouvelables est remise au client, avec les mentions prévues à l'article R. 5203.

Provision d'urgence des praticiens
Article R. 5207

Les médecins et vétérinaires sont autorisés à détenir des médicaments contenant des substances inscrites au tableau B, dans la limite d'une provision pour soins urgents. Cette provision est déterminée qualitativement et quantitativement par le directeur départemental de la Santé, après avis de l'ordre intéressé. Cette provision est, à la suite des prélèvements qui y auront été effectués, reconstituée sur demandes rédigées par le médecin ou le vétérinaire, conformément aux dispositions de l'article R. 5201. Ces demandes ne peuvent être exécutées que par un des pharmaciens domiciliés dans la commune du praticien ou par un pharmacien de la commune la plus proche, si la sienne est dépourvue d'officine. Le pharmacien choisi par le médecin ou le vétérinaire sera dans tous les cas signalé par lui au conseil départemental de l'ordre dont il dépend.

Déclaration trimestrielle
Article R. 5209

Les pharmaciens doivent conserver pendant trois ans, pour être représentées à toute réquisition de l'autorité compétente, les demandes visées aux articles R. 5207 et R. 5208 émanant des médecins, vétérinaires et chirurgiens-dentistes et en adresser un relevé à la fin de chaque trimestre au directeur départemental de la Santé.

Comptabilité
Article R. 5210

Les pharmaciens sont tenus d'inscrire, dès réception, tout achat ou toute entrée dans leur officine, même à titre gratuit, de substances du tableau B, et de préparations qui en contiennent, sur un registre spécial, coté et paraphé par le Maire ou le Commissaire de Police. L'autorité qui vise le registre doit se faire présenter le diplôme du praticien, portant mention de l'enregistrement à la préfecture. L'inscription de ces entrées fait mention de la date, du nom du fournisseur, de la désignation du produit et des quantités reçues.

Les pharmaciens sont tenus d'inscrire sur ce registre les qualité et quantité des substances du tableau B utilisées pour la fabrication des préparations officinales, ainsi que la quantité des produits obtenus. En ce qui concerne les préparations magistrales inscrites à l'ordonnancier, et les préparations officinales si elles y sont également inscrites le jour de leur fabrication, les pharmaciens sont autorisés à n'en effectuer le relevé que mensuellement sur le registre prévu au premier alinéa du présent article. Ces inscriptions doivent être faites sans blanc, rature, ni surcharge. Le registre d'entrée et de sortie des stupéfiants doit être conservés pendant dix ans au moins. Chaque année, au moins, le pharmacien procède à l'inventaire des substances du tableau B et des préparations qui en contiennent qu'il détient, et établit la balance des entrées et sorties. Les différences constatées sont proposées à la ratification du pharmacien inspecteur de la Santé à l'occasion de la première visite qui suit l'établissement de la balance.

Vente d'une officine

Article R. 5211

Tout pharmacien qui cède son officine procède, en présence de l'acquéreur, à l'inventaire des substances du tableau B et des préparations qui en contiennent ; cet inventaire est consigné sur le registre prévu à l'article précédent et contresigné par les intéressés. Le vendeur remet à l'acquéreur, qui lui en donne décharge, le registre des stupéfiants et les pièces à conserver en vertu des articles R. 5199, R. 5206 et R. 5209.

Section V

Recherche et constatation des infractions inspection

Article R. 5228

Concurremment avec les inspecteurs de la pharmacie visés à l'article L. 557 et les inspecteurs et agents du service de la répression des fraudes, les Maires et les Commissaires de Police doivent veiller à l'exécution des dispositions du présent chapitre. Ils ont qualité pour visiter avec l'assistance d'un

inspecteur de la pharmacie, ou en cas d'empêchement de ce dernier avec le concours d'un pharmacien désigné par le Préfet, les officines de pharmacie, les dépôts de médicaments tenus par les médecins et les vétérinaires, ainsi que les entrepôts et magasins des droguistes et des commissionnaires en marchandises, trafiquants de ces substances, les laboratoires où elles sont traitées pour en extraire les alcaloïdes ou pour les transformer en préparations pharmaceutiques, les magasins des herboristes, épiciers, coiffeurs et parfumeurs et d'une manière générale tous les lieux où sont fabriqués, entreposés, ou mis en vente des produits soumis à la règlementation du présent chapitre.

Article R. 5229

L'autorité qui procède à l'inspection exige la production du récépissé de la déclaration qui a dû être faite en exécution de l'article R. 5151 ou, s'il y a lieu, l'autorisation prévue aux articles R. 5165 et R. 5190. Si cette justification n'est pas apportée, les produits trouvés en contravention sont saisis, et si, parmi eux, la présence d'une ou plusieurs substances du tableau B est constatée, la fermeture de l'établissement est ordonnée par le Préfet. Si la déclaration est produite, l'autorité qui procède à la visite s'assure que les registres sont régulièrement tenus, et que leurs énonciations concordent avec les quantités existantes. Dans le cas d'infractions pouvant entraîner l'application des peines prévues au chapitre I du titre III du livre V de la partie législative du présent code, procès-verbal est dressé des constatations et opérations effectuées. Ce procès-verbal est transmis au Procureur de la République par l'autorité qui a procédé aux constatations ; copie dudit acte est adressée par elle au Préfet. Toute quantité de chanvre indien ou de ses préparations, saisie à l'occasion de la constatation d'une infraction aux dispositions de l'article R. 5166, sera détruite.

DEFINITION DU MEDICAMENT

(Article L 511 du Code de la Santé Publique)

Ordonnance n° 67.827 du 23 septembre 1967 modifiant certaines dispositions du livre V du Code de la Santé Publique relatives à la pharmacie pour les adapter aux conditions résultant de l'application du traité instituant une Communauté économique européenne.

"On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. Sont notamment des médicaments les produits hygiéniques contenant des substances vénéneuses et les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments. Les médicaments vétérinaires sont soumis à la législation particulière les concernant.

DEUXIÈME PARTIE

LEGISLATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES AUTRES PAYS DE LA C.E.E.

Chapitre premier

REPUBLIQUE FEDERALE D'ALLEMAGNE

L'industrie pharmaceutique allemande étant traditionnellement considérée comme une branche de l'industrie chimique, aucune réglementation précise ne contrôlait, jusqu'en 1960 ni la production, ni la délivrance des médicaments humains ou vétérinaires. Pour faire face à des impératifs économique et international et, en particulier, pour mettre en application la première directive de la C.E.E. sur l'harmonisation de la législation pharmaceutique, l'ALLEMAGNE FEDERALE se trouva dans l'obligation de réformer sa législation.

L'étude qui suit est une mise au point de la législation actuelle à laquelle ont abouti ces réformes.

Les produits vétérinaires étant considérés comme des médicaments, sont soumis à la même législation que celle qui règle les médicaments en médecine humaine. Ne sont pas, cependant, concernés par cette réglementation, les produits prophylactiques tels que les vitamines et même les antibiotiques, utilisés comme aliments de bétail à certaines doses et dans certaines conditions.

Les dispositions de la loi du 16 Mai 1961, applicables aux produits vétérinaires sont les suivantes :

Fabrication

Quiconque veut fabriquer "professionnellement" des médicaments ou du matériel de suture chirurgical dans le but de les délivrer à autrui doit obtenir une autorisation de l'administration

La demande devra comporter la liste des médicaments que l'on désire fabriquer et l'emplacement des lieux de fabrication. Le

terme "professionnellement sous-entend une activité qui est dirigée vers la recherche d'un profit et qui est exercée de façon continue Ce terme désigne donc aussi bien la fabrication industrielle dans un laboratoire ou une usine que la fabrication par un pharmacien installé en conséquence.

Par "fabrication" il faut entendre également "le fait de transvaser ou de reconditionner des médicaments pour une présentation destinée au public".

Est exemptée de cette déclaration, la fabrication des médicaments vétérinaires par le vétérinaire lui-même pour les animaux qu'il est appelé à soigner.

L'autorisation de fabriquer n'est accordée que si le directeur de fabrication :

1° possède la compétence requise. La preuve de cette dernière est apportée, soit par le fait d'être pharmacien d'officine installé, soit par la possession d'un des diplômes universitaires suivants : chimiste, médecin, dentiste, vétérinaire ou biologiste.

Mais, dans ces derniers cas, outre la possession du diplôme, une pratique, d'au moins deux ans, dans la fabrication des médicaments doit être justifiée.

2° "offre les garanties nécessaires", c'est-à-dire qu'il remplisse les obligations qui lui incombent et soit d'une moralité compatible avec l'exercice de sa profession ;

3° est propriétaire de l'entreprise ou fondé de pouvoir, et, dans le cas de sociétés, s'il est membre du Conseil d'Administration. Le directeur de fabrication est rendu responsable de l'application des dispositions légales concernant la fabrication des médicaments.

Tout changement dans la direction de la fabrication doit être notifié à l'autorité compétente.

L'octroi de l'autorisation est, d'autre part, subordonné à la preuve que "l'entreprise dispose de locaux et installations adaptés à la fabrication, au contrôle et au stockage des médicaments". L'autorisation de fabrication n'est valable que pour les locaux décrits dans la demande.

Toute modification importante dans les installations doit faire l'objet d'une déclaration à l'autorité compétente.

Inspection des laboratoires

Les entreprises où sont fabriquées, entreposées, conditionnées ou vendues les spécialités, sont soumises à la surveillance des autorités qui doivent se rendre compte, au moins une fois tous les deux ans, si la réglementation est bien observée. Les personnes chargées de cette surveillance sont autorisées à vérifier les registres et à prélever des échantillons.

Enregistrement des spécialités

Notons tout d'abord que les produits vétérinaires peuvent être commercialisés sans être enregistrés au préalable à l'Office Fédéral de la Santé lorsqu'ils sont vendus non comme spécialités, mais comme simples produits chimiques.

Avant sa commercialisation toute spécialité, par contre, devra être déclarée auprès de l'Office Fédéral de la Santé en vue de son enregistrement.

Par spécialité, on entend :

"Toute substance ou préparation destinées à prévenir, à diminuer ou à supprimer les maux, les souffrances, les déformations corporelles et les maladies chez les hommes ou les animaux". Ces spécialités sont mises en vente par le fabricant sous un nom particulier et sous un emballage spécial.

La demande d'enregistrement est effectuée par le fabricant ou, dans le cas d'importation, par une personne ou un organisme domicilié en ALLEMAGNE et à qui incombe la responsabilité pénale et civile. Elle devra comporter

1. Nom, raison sociale et adresse du requérant ;

2. Nom de la spécialité ;

3. Composition qualitative et quantitative des différents composants désignés par les appellations du Codex allemand, s'ils y figurent ou sous la dénomination scientifique usuelle ;

4. Compte-rendu des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques avec l'indication des résultats, les noms des experts, la nature et le degré des effets secondaires constatés ou possibles ;

5. Indications thérapeutiques avec la mention des contre-indications éventuelles ;

6. Forme pharmaceutique ;

7. Mode d'emploi ;

8. Contenance des modèles destinés à la vente ;

9. Justification que le fabricant possède l'autorisation requise pour la fabrication des médicaments (en cas de spécialité importée, l'importateur aura à prouver que le fabricant étranger était autorisé à fabriquer le produit par les lois de son pays : il y a donc lieu de fournir un document identique à celui appelé en FRANCE : "certificat de vente courante") ;

10. Un échantillon des conditionnements extérieur et intérieur (récipients et prospectus) et les textes prévus pour ces éléments.

Octroi de l'enregistrement

Si le dossier est recevable administrativement, la spécialité est inscrite sur le registre et son numéro d'enregistrement est communiqué au fabricant. L'Office n'a donc pas pouvoir d'appréciation ; considérant que tout examen peut retarder la sortie de nouvelles spécialités, l'administration se borne à vérifier que la déclaration est conforme aux normes requises par la loi. Dans l'affirmative, elle est obligée d'enregistrer ladite spécialité. C'est donc une simple formalité administrative. Aucun contrôle de l'efficacité thérapeutique n'a lieu. La firme productrice montre qu'elle a apporté les soins nécessaires au contrôle et à l'expérimentation d'un produit nouveau.

En réalité, en refusant ainsi d'effectuer tout contrôle, l'Office Fédéral de la Santé fait porter au seul fabricant la responsabilité de l'efficacité et de la toxicité du produit.

L'enregistrement est valable pour une durée de 5 ans, renouvelable par période quinquennale sur simple demande du fabricant. Il est annulé si le producteur ne donne pas suite au rappel de renouvellement émanant de l'Office Fédéral de la Santé.

Dispositions particulières

Les règles propres à la fabrication des vaccins et sérums sont également stipulées comme suit :

- une autorisation spéciale, avec les mêmes exigences que celles requises pour l'autorisation normale, est à demander. Mais l'intéressé doit, dans ce cas, pouvoir justifier d'une pratique d'au moins 3 ans dans le domaine de la sérologie ou de la microbiologie. En outre, les sérums et vaccins peuvent faire l'objet, à la différence des médicaments, d'un examen complet, et de tests à l'Institut de Recherches sur les maladies virales des animaux.

Délivrance des médicaments

La réglementation allemande distingue, en ce qui concerne la délivrance, les médicaments :

- vendus sur ordonnance : délivrés par le vétérinaire lui-même ou par un pharmacien sur ordonnance vétérinaire ;

- vendus seulement par un pharmacien et par le seul canal de l'officine.

Tout produit nouveau est obligatoirement vendu sur ordonnance, pendant 3 ans. Ce délai commence à partir de la date de la découverte scientifique du médicament.

Les vétérinaires peuvent s'approvisionner directement auprès des fabricants et grossistes s'ils administrent les médicaments aux animaux qu'ils traitent ou s'ils les délivrent aux propriétaires desdits animaux, après diagnostic.

Certains produits, qui font l'objet d'une liste limitative, peuvent être vendus hors du monopole pharmaceutique ou vétérinaire ; il s'agit de produits banaux, délivrés à la demande, sans obligation d'ordonnance et qui, ne pouvant avoir que des effets bénéfiques, sont sans danger.

Publicité

Les spécialités vétérinaires ne peuvent être commercialisées que si les conditionnements extérieur et intérieur comportent les mentions suivantes :

1. Le nom ou la raison sociale, adresse du responsable de la mise sur le marché,

2. Le nom de la spécialité pharmaceutique,

3. La forme pharmaceutique,

4. La contenance,

5. Le mode d'emploi,

6. Le numéro d'enregistrement,

7. La composition, en principes pharmacologiquement actifs,

8. La mention "Veischreibrungs pflichtig" pour les spécialités qui ne peuvent être délivrées que sur ordonnances médicale ou vétérinaire et, dans le cas de spécialités qui ne doivent être vendues qu'en pharmacie, la mention "Apotheken pflichtig",

9. Le délai de péremption, s'il s'agit de de spécialités de conservation limitée,

10. Référence à une exception tolérée : l'autorité compétente peut en effet, pour certains produits, à usage vétérinaire, dont les composants ne sont pas soumis à obligation de l'ordonnance, admettre des exceptions aux prescriptions du Codex Allemand,

11. Enfin, dans le cas d'échantillons destinés aux vétérinaires, la mention "unverkäufliches Muster" (échantillon interdit à la vente).

La publicité des produits vétérinaires est donc strictement réglementée.

De la législation allemande des médicaments vétérinaires nous retiendrons les points suivants :

- la fabrication du médicament est soumise à une autorisation préalable subordonnée à certaines conditions (surtout subjectives) ;

- le pharmacien a le monopole de la délivrance des médicaments vétérinaires. Cependant, le vétérinaire peut également fournir les produits pour les animaux auxquels il donne ses soins ;

- la publicité de conditionnement est strictement réglementée ;

- chaque spécialité doit être enregistrée avant sa commercialisation, mais cet agrément n'est qu'une simple formalité administrative, toute la responsabilité revenant au fabricant.

L'administration allemande est obligée d'enregistrer la spécialité si le fabricant a satisfait aux obligations que la loi met à sa charge.

L'enregistrement est une simple formalité administrative ; le législateur a, dans l'intérêt de la Santé Publique, édicté certaine régles, mais la responsabilité du fabricant et du pharmacien d'officine est toujours entière. Il s'agit donc là d'un "auto-contrôle".

L'action de l'Administration dans le domaine de la pharmacie industrielle vétérinair apparaît donc comme inexistante.

TEXTE LEGAL ALLEMAND

- *Loi du 17 mars 1961.*

Loi sur le trafic des médicaments du 16 mai 1961
(Arzneimittelgesetz)

Chapitre premier
Définitions
§ 1

1. On entend par médicaments au sens de cette loi, des substances et des préparations de matières qui sont destinées, par le fabricant ou la personne qui les introduit d'ordinaire dans le commerce, par usage externe ou interne sur le corps humain ou animal :

1 - à révéler ou à influencer l'état ou la fonction du corps ou des états psychiques,

2 - à remplacer des substances fonctionnelles ou humeurs produites par le corps humain ou animal, ou

3 - à supprimer des agents pathogènes, parasites ou matières étrangères au corps, ou à les rendre inoffensives.

2. Sont valables comme produits pharmaceutiques au sens de cette loi :

1 - des objets qui sont introduits dans le corps humain ou animal de façon permanente ou passagère, aux fins indiquées au § 1, n° 1, à l'exception d'instruments médicaux, dentaires ou vétérinaires ;

2 - des gazes hydrophiles déclarées aseptiques ou contenant des médicaments au sens du § 1 et du matériel de suture chirurgical ;

3 - des substances et des préparations de matières destinées par le fabricant ou la personne qui les introduit d'ordinaire dans le commerce, sans être utilisées à l'usage externe ou interne du corps humain ou animal, à révéler la constitution, l'état ou les fonctions du corps ou servir à la connaissance ou à la répression d'agents pathogènes.

3. Ne comptent pas comme produits pharmaceutiques des substances et des préparations de matières, pour autant qu'elles sont des matières alimentaires et objets de nécessité, selon le texte de l'Ordonnance du 17 janvier 1936 (Reichsgesetzblatt 1, page 17), en dernier lieu modifié par la loi pour la modification et le complètement de la loi sur des matières

alimentaires du 21 décembre 1958 (Bundesgesetzblatt 1, p. 950) ou sur les fourrages dans le sens du § 1 de la loi sur les engrais du 22 décembre 1926 (Reichsgesetzblatt 1, p. 525).

4. Ne sont plus des médicaments au sens de cette loi :

1 - des substances et préparations qui servent au nettoyage, aux soins, coloration ou embellissement de la peau, des cheveux, des ongles ou de la cavité buccale de l'homme ou des parties correspondantes du corps animal ;

2. des objets pour les soins corporels à moins qu'ils ne soient destinés par le fabricant ou la personne qui les introduit à l'ordinaire dans le commerce de façon prépondérante à soulager des maladies, des maux, des dommages corporels ou des troubles maladifs ou de les supprimer.

§ 2

On entend par produits au sens de cette loi :

1 - des éléments chimiques ou combinaisons chimiques, ainsi que leurs mélanges et solutions existant naturellement ;

2 - des plantes, des parties de plantes et constituants de plantes à l'état traité ou non traité ;

3 - des corps d'animaux, également d'animaux vivants et des parties de corps, des constituants et produits de métabolisme de l'homme et de l'animal à l'état traité ou non traité ;

4. des microorganismes, des virus, ainsi que leurs composants ou produits de métabolisme.

§ 3

1. Des sérums, au sens de cette loi, sont des médicaments obtenus à partir de sang, de parties d'organes ou sécrétions d'organes provenant d'organismes sains, malades, ayant été malades ou ayant subi un traitement d'immunisation au préalable et contenant des anti-corps spécifiques.

2. Des vaccins, au sens de cette loi, sont des médicaments contenant des antigènes et destinés à être employés sur l'homme ou sur les animaux en vue de la production d'anticorps

§ 4

Les spécialités pharmaceutiques, au sens de cette loi, sont des médicaments qui sont préparés en composition constante et introduits dans le commerce sous emballages prêts pour la vente sous une désignation particulière.

Chapitre II
Exigences imposées aux produits pharmaceutiques
§ 5

1. Les produits pharmaceutiques destinés à la vente au consommateur dans le champ d'application de cette loi, doivent satisfaire aux prescriptions du Codex allemand, pour autant qu'ils représentent des produits ou préparations de matières mentionnés dans le codex allemand ou contiennent de ces derniers.

2. Pour les médicaments qui sont des produits, au sens du § 2, n° 1 ou n° 2, et ne sont pas des spécialités pharmaceutiques, le § 1 est valable, s'ils sont livrés à des pharmacies, des pharmacies de famille médicales, des hôpitaux sans pharmacie de famille, ou sont délivrés par des vétérinaires.

3. Les fabricants bénéficiant d'une autorisation selon les § 12 et 19, ne sont pas tenus aux prescriptions du codex allemand sur la fabrication et la conservation de médicaments.

4. L'autorité compétente peut délivrer des exceptions aux prescriptions du codex allemand pour certaines spécialités pharmaceutiques à utiliser sur des animaux, et dont les constituants ne sont pas soumis à l'obligation d'ordonnance.

5. Le Ministre de l'Intérieur est autorisé à modifier le codex allemand par décret, avec l'assentiment du Bundesrat suivant les connaissances scientifiques du moment, et à le compléter, pour autant que l'intérêt de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques l'exige. Il n'est pas nécessaire de publier le texte complet du décret, si dans la partie publiée du décret, le début de la validité du nouveau texte du codex allemand est stipulé et la source d'information indiquée.

§ 6

Il est interdit :

1 - de mettre en vente des produits pharmaceutiques répondant au § 1, alinéa 1, s'ils sont susceptibles, étant employés selon leur prescription, de provoquer des effets nocifs qui dépassent la mesure admissible d'après la connaissance de la science médicale, et qui ne sont pas la conséquence de circonstances particulières d'un cas isolé ;

2 - de mettre en vente des produits pharmaceutiques répondant au § 1, alinéa 2, n° 1 et 2, s'ils sont susceptibles, étant employés selon leur prescription, de porter atteinte par leur constitution à la santé des hommes ou des animaux.

§ 7

1. Il est défendu de mettre en vente des produits pharmaceutiques répondant au § 1, alinéa 1 et 2, n° 1 et 2 qui, lors de leur obtention, fabrication, préparation ou conservation ont été traités par des rayons ionisants, ou qui contiennent des matières radioactives.

2. Le Ministre de l'Intérieur est autorisé, en accord avec le Ministre Fédéral de l'Energie Nucléaire et de l'Hydraulique, à admettre par décret, avec l'assentiment du Bundesrat, des procédés de traitement, ou l'addition de matières radioactives à des médicaments selon alinéa 1, en général, ou pour des médicaments définis ou pour certains buts, pour autant qu'étant utilisés selon leurs prescriptions ils ne produisent pas des effets nocifs dépassant une mesure admissible, d'après la connaissance de la science médicale, et ne sont pas la conséquence de circonstances particulières d'un cas isolé.

§ 8

Il est défendu de falsifier des médicaments en vue d'une tromperie dans la vente, de conserver des médicaments altérés ou falsifiés, ou des médicaments dont la date limite d'utilisation est périmée, de conserver en vue de la vente des médicaments portant une désignation, une indication ou présentation induisant en erreur, de les tenir en libre échange, de les vendre ou de les mettre en circulation.

§ 9

1. Des spécialités pharmaceutiques, qui sont des médicaments au sens du § 1, alinéa 1 ne doivent, dans le champ d'application de cette loi, être mises en vente que s'il est indiqué sur les contenants, et s'il y a lieu, sur les enveloppements extérieurs, en lettres distinctement lisibles :

1 - le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, de l'auteur de la notice de fabrication ou de l'entrepreneur de la vente ,

2 - la désignation de la spécialité pharmaceutique ;

3 - le numéro d'enregistrement ;

4 - la contenance en poids, volume ou nombre d'unités ;

5 - le mode d'administration ;

6 - le mode d'emploi en allemand ;

7 - les composants possédant un effet pharmaceutique avec l'une de leur désignation mentionnée dans le codex allemand, ainsi que leurs quantités en unités de mesure usuelles ; on doit indiquer par leur désignation scientifique habituelle les composants qui ne sont pas mentionnés dans le codex allemand ;

8 - pour des spécialités pharmaceutiques qui ne doivent être délivrées que sur ordonnance médicale, dentaire ou vétérinaire, l'inscription "obligation d'ordonnance", pour d'autres spécialités qui ne doivent être délivrées aux utilisateurs que dans des pharmacies, l'inscription "délivrance par la pharmacie obligatoire" ;

9 - la date limite d'utilisation, s'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique de conservation temporelle limitée.

10 - le renvoi à une exception admise selon le § 5, alinéa 4 ;

11 - sur les échantillons pour personnes habilitées à exercer la médecine, l'odontologie ou la médecine vétérinaire, l'inscription "échantillon non vendable". Sur les ampoules doivent se trouver au moins les indications mentionnées aux numéros 2, 4, 5, 6 et 9.

2. Pour les indications selon § 1, numéro 4, 5, 6, 7 et 9, on peut se servir des abréviations usuelles dans le commerce.

§ 10

Les récipients et, s'il y a lieu, les enveloppements extérieurs de médicaments, au sens du § 1, alinéa 1, qui sont mis en vente en emballages prêts pour la livraison, sans être des spécialités pharmaceutiques au sens du § 4, doivent porter les inscriptions prescrites au § 9, alinéa 1, numéros 1, 4 et 9. Le § 9, alinéa 1, phrase 2, et l'alinéa 2 trouvent leur application correspondante.

§ 11

Les prescriptions de cette loi s'appliquent également aux médicaments qui tombent dans son champ d'application et qui sont commercialisés. Sur les récipients et, s'il y a lieu, sur les emballages extérieurs de spécialités pharmaceutiques, il faut indiquer en plus des indications selon le § 9, également le nom ou la firme du présentateur en écriture distinctement lisible. Les phrases 1 et 2 ne sont pas valables pour des spécialités pharmaceutiques livrées en petites quantités sur commande individuelle à certains utilisateurs.

Chapitre III
Fabrication de médicaments

§ 12

1. Quiconque a l'intention de fabriquer industriellement des médicaments ou du matériel de suture chirurgical, conformément au § 1, alinéa 1 en vue de la vente à des tiers, a besoin d'une autorisation. Il en est de même pour les personnes juridiques, les associations ne jouissant pas de la capacité juridique et sociétés de droit civil qui fabriquent des médicaments en vue de la vente à leurs membres, même en absence de recherche d'un gain.

2. Par fabrication dans le sens du § 1, il faut également comprendre le transvasement ou la vidange et le changement de conditionnement de médicaments pour la vente à la clientèle.

3. N'ont pas besoin d'une autorisation selon le § 1 :

1 - Les titulaires de pharmacies pour la fabrication de médicaments dans le cadre de l'industrie pharmaceutique courante ;

2 - les médecins et directeurs d'hôpitaux, s'ils jouissent d'une autorisation pour la fabrication et délivrance de médicaments aux personnes qu'ils soignent et aux personnes hospitalisées ;

3 - les vétérinaires, pour la fabrication de médicaments qu'ils délivrent pour les animaux qu'ils soignent ;

4 - les détaillants pour le transvasement ou dépaquetage de médicaments devant être délivrés directement à l'utilisation sous forme inchangée.

4. Les prescriptions des § 1 à 3 ne concernent pas la fabrication de sérums, vaccins et produits pharmaceutiques qui contiennent des haptènes et du sang ou de sérum conservés.

§ 13

1. La permission doit être refusée :

1 - si la personne sous la direction de laquelle les médicaments doivent être fabriqués (chef de fabrication) n'a pas la connaissance nécessaire en la matière ;

2 - si des faits justifient la supposition que le chef de fabrication ne jouit pas de la confiance exigée pour la fabrication de médicaments ;

3 - si des faits justifient la supposition que le chef de fabrication ne peut pas remplir les obligations qui lui incombent ou

4 - si des locaux et installations appropriés à la fabrication projetée, au contrôle et au stockage de médicaments n'existent pas.

2. La permission est de plus à refuser quand le chef de fabrication :

1 - n'est pas le propriétaire de l'exploitation ou son représentant légal ;

2 - n'est pas, pour une personne juridique, membre de l'organisme habilité pour sa représentation légale ;

3 - n'appartient pas, pour une association de personnes ne jouissant pas de la capacité juridique, à des personnes appelées à la

représenter selon la loi, les statuts ou contra d'association, et que des faits justifient la supposition que l'une des personnes mentionnées sous les numéros 1 à 3 ne possède pas la confiance nécessaire au commerce de produits pharmaceutiques. Il en est de même quand le chef de fabrication appartient, dans les cas des numéros 2 ou 3, aux personnes qui y sont mentionnées et que des faits justifient la supposition qu'une autre personne mentionnée aux numéros 2 et 3 ne possède pas la confiance exigible pour le trafic des médicaments.

§ 14

1. La preuve de la connaissance nécessair en la matière est donnée :

1 - par le diplôme de pharmacien, ou

2 - par le certificat d'un examen passé en fin d'études dans une école supérieure de chimie, médecine, médecine dentaire, médecine vétérinaire ou biologie, suivi d'une activité pratique d'au moins deux ans dans la fabrication des produits pharmaceutiques.

2. Le Ministre Fédéral de l'Intérieur est autorisé, en accord avec le Ministre Fédéral pour l'Economie, à stipuler par décret, avec l'assentiment du Bundesrat, pour quels médicaments pouvant être délivrés dans le commerce de détail, hors les pharmacies, la connaissance exigible en la matière est également prouvée par un certificat d'un examen passé à titre de chimiste technicien ou par une formation équivalente, suivie d'une activité pratique d'au moins deux ans dans la fabrication de produits pharmaceutiques.

§ 15

1. L'autorisation n'est valable que pour le lieu d'exploitation désigné dans le titre de permission. Elle peut être accordée avec taxes. Des taxes peuvent aussi être ordonnées avec effet rétroactif.

2. L'autorisation doit être révoquée quand :

1 - l'un des motifs de refus du § 13 n'avait pas été porté à la connaissance de l'autorité compétente au moment de l'octroi de l'autorisation, ou s'est produit ultérieurement, ou quand

2 - on n'a pas tenu compte de la taxe selon l'alinéa 1, et s'il n'a pas été porté remède à ce défaut dans un délai raisonnable à fixer par l'autorité compétente.

§ 16

Le chef de fabrication est responsable de l'observation des prescriptions légales en vigueur pour la fabrication de produits pharmaceutiques. Dans le cas où le titulaire de l'exploitation ou les personnes désignées au § 13, alinéa 2 ne dirigent pas eux-mêmes la fabrication, ils doivent garantir par des consignes d'ordre intérieur que le chef de fabrication peut remplir les obligations qui lui incombent.

§ 17

Le titulaire de l'exploitation, ou les personnes mentionnées au § 13, alinéa 2, doivent signaler immédiatement à l'autorité compétente tout changement en la personne du chef de fabrication, ainsi que tout changement essentiel des locaux ou installations de l'exploitation. Pour des personnes juridiques et associations de personnes ne jouissant pas de la capacité juridique, tout changement de personnes appelées à la représentation selon la loi, les statuts ou contrat d'association, doit être signalé.

§ 18

Quiconque désire fabriquer des médicaments répondant au § 1, alinéa 2, à l'exception de matériel de suture chirurgical, en vue de la vente à des tierces personnes, doit le signaler à l'autorité compétente. Dans l'annonce, il faut indiquer les médicaments dont on projette la fabrication et le lieu de l'exploitation. Des changements ultérieurs doivent également être signalés. Le § 12, alinéas 2 et 3, est valable par analogie.

§ 19

1. Quiconque veut fabriquer des sérums, vaccins, du sang ou du sérum stocké en vue de la vente à des tierces personnes, a besoin d'une autorisation.

2. Le § 13 s'applique à l'octroi de la permission. Celui qui remplit l'une des conditions du § 14, alinéa 1, et peut justifier d'une activité d'au moins trois ans dans le domaine de la sérologie ou de la microbiologie médicinale, possède la connaissance en la matière exigible.

3. Pour autant qu'il est nécessaire pour établir que, par emploi de sérum, vaccins, de sang ou de sérums conservés, aucun dommage n'est occasionné à la santé de l'homme, dommage dépassant une mesure admissible d'après les connaissances de la science médicinale, le Ministr Fédéral de l'Intérieur peut, en accord avec le Ministre de l'Economie et si son domaine d'activité est en cause en accord avec le Ministre Fédéral de l'Energie Nucléaire et de l'Hydraulique, par décret, avec l'assentiment du Bundesrat :

1 - réglementer la fabrication, conservation et la mise en circulation de sérums, vaccins, de sang ou de sérum conservés et édicter des prescriptions sur la surveillance de ces activités ;

2 - ordonner un contrôle de l'état des sérums et vaccins avant leur mise en circulatio et réglementer le procédé de contrôle. Dans le décret, le droit fondamental de l'article 13 de la loi fondamentale sur l'inviolabilité de l'ha bitation peut être restreint, si cela est néces saire, pour assurer la surveillance régulière des activités selon n° 1.

4. Les alinéas 1 à 3 sont valables par analogie pour des médicaments qui contiennent des haptènes et sont destinés à être employés sur les hommes et les animaux, pour déceler des anticorps.

5. Les alinéas 1 à 3 ne sont pas applicables à des médicaments fabriqués avec emploi d'agents pathogènes et en vue de la prévention, détection et guérison d'épizooties. Pour ces médicaments, des prescriptions spécialement édictées sont valables.

Chapitre IV
Enregistrement des spécialités pharmaceutiques dans le registre des spécialités
§ 20

1. Une spécialité pharmaceutique qui représente un médicament dans le sens du § 1, alinéa 1, ne doit être mise en vente dans le domaine de validité de cette loi, qu'après avoir été enregistrée dans un registre (registre des spécialités) tenu auprès du Ministère de la Santé Fédéral.

2. La spécialité pharmaceutique doit être signalée par le fabricant au Ministère de la Santé Fédéral en vue de son enregistrement. Quand une spécialité pharmaceutique doit être mise en vente pour la première fois par un chef d'entreprise, ce dernier est tenu de l'annoncer. Le présentateur est tenu à l'annonce d'une spécialité pharmaceutique introduite dans le domaine de validité de cette loi.

3. Une spécialité pharmaceutique, préparée dans des pharmacies ou autres exploitations de détail sur la base de prescriptions uniformes et livrée à des consommateurs, doit être annoncée par l'éditeur de la prescription de fabrication.

4. Quand une spécialité pharmaceutique est fabriquée dans une pharmacie ou par un autre fabricant exclusivement pour une pharmacie et qu'elle ne doit être vendue à des consommateurs que dans cette pharmacie, il n'y a pas d'obligation à annonce. Si une spécialité pharmaceutique est fabriquée pour plusieurs pharmacies ou autres commerces de détail, et si elle doit être vendue à des consommateurs comme produits de ces pharmacies ou commerces, elle doit être annoncée par le fabricant ; à la place de la déclaration selon le § 21, alinéa 1, n° 2, intervient l'annonce que la spécialité pharmaceutique doit être livrée à des pharmacies ou autres commerces de détail.

5. Quand une spécialité pharmaceutique doit être mise en vente sous la même dénomination, et dans des formes de présentation différentes, il faut procéder à une annonce spéciale pour chaque forme de présentation.

§ 21

1. L'annonce de la spécialité pharmaceutique doit contenir :

1 - la firme ou le nom, ainsi que l'adresse du déclarant ;

2 - la désignation de la spécialité pharmaceutique ;

3 - la composition en genre et quantité tous les constituants sont à indiquer, pour autant qu'ils figurent au codex allemand, avec les désignations scientifiques inscrites au codex, sinon avec leurs désignations scientifiques usuelles;

4 - si la spécialité pharmaceutique contient des substances d'efficacité peu connue, un rapport sur le genre et l'étendue de l'essai pharmacologique et médical de la spécialité pharmaceutique et de son résultat, dans lequel on doit indiquer en particulier les noms des examinateurs, le genre et l'importance de réactions secondaires constatées ;

5 - les domaines d'application avec indication des contre-indications ;

6 - la forme de présentation ;

7 - le mode d'emploi ;

8 - la contenance de l'emballage.

2. Avec l'annonce d'une spécialité pharmaceutique fabriquée dans le domaine de validité de la présente loi, il faut de plus apporter la preuve que le fabricant possède l'autorisation selon les § 12 ou 19. Ceci n'est pas valable pour l'annonce dans le cas du § 20, alinéa 3.

3. Avec l'annonce d'une spécialité pharmaceutique introduite dans le domaine de validité de cette loi, le présentateur doit faire la preuve que le fabricant est autorisé, d'après les prescriptions légales du pays producteur, à fabriquer des médicaments.

4. Il faut joindre à l'annonce un modèle du contenant et de l'emballage extérieur de la spécialité pharmaceutique et le texte des indications prévu pour cette dernière, ainsi que le texte des annexes au conditionnement.

§ 22

1. Si l'annonce répond aux exigences du § 21, le Ministère de la Santé fédéral doit

enregistrer la spécialité pharmaceutique sur le registre des spécialités pharmaceutiques et communiquer le numéro d'enregistrement à l'annonceur.

2. Si le modèle du contenant et de l'empaquetage extérieur, ou le texte des indications prévu pour ces derniers ne répond pas aux prescriptions du § 9, alinéas 1, 2, 4 à 8 et 10, il faut notifier à l'annonceur, en même temps que le numéro d'enregistrement, l'obligation de mettre la spécialité pharmaceutique en vente sous une forme qui réponde aux prescriptions du § 9.

§ 23

1. Celui qui est astreint à l'annonce doit immédiatement faire un rapport au Ministère de la Santé Fédéral quand des modifications sont intervenues dans les indications selon le § 21, alinéa 1, numéros 1, 5, 7, ou 8.

2. Pour des modifications dans les indications selon le § 21, alinéa 1, numéros 2, 3 ou 6, la spécialité pharmaceutique est considérée comme nouvelle ; cependant pour des modifications dans les indications selon numéro 3, seulement quand la modification se rapporte à des constituants actifs au point de vue médicamenteux. Pour des modifications de constituants non actifs au point de vue médicamenteux, il faut faire un rapport selon alinéa 1.

§ 24

On perçoit des droits pour l'enregistrement de spécialités pharmaceutiques sur le registre des spécialités. Le Ministère Fédéral de l'Intérieur est autorisé à fixer par décret, en accord avec le Ministère Fédéral des Finances et de l'Economie, le montant des droits administratifs et leur perception.

§ 25

1. Le Ministère de la Santé Fédéral doit avertir le possesseur d'un numéro d'enregistrement, après écoulement de cinq ans à dater de l'enregistrement de la spécialité, que l'enregistrement sera radié après écoulement d'un mois à dater de la notification de l'information, si au cours de ce délai il ne notifie pas que la spécialité pharmaceutique doit être maintenue en vente. Si cette notification est faite, la durée d'enregistrement se prolonge de cinq ans,

dans le cas contraire, l'enregistrement est à radier.

2. L'enregistrement doit encore être radié :

1 - si le possesseur du numéro d'enregistrement le demande ou

2 - s'il n'observe pas l'imposition fixée selon le § 22, alinéa 2.

3. Des spécialités pharmaceutiques emballées qui, au moment de la radiation de l'enregistrement, sont selon alinéa 1 ou 2, numéro 1 déjà mises en circulation, peuvent être délivrées pendant une durée d'un an, calculée à partir de cette date, si d'autres prescriptions ne s'y opposent pas.

§ 26

L'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique sur le registre des spécialités et sa radiation doivent être communiquées au Bundesanzeiger.

Chapitre V
Médicaments qui nécessitent un examen spécial
§ 27

Le Ministre Fédéral de l'Intérieur est autorisé, en accord avec le Ministre Fédéral de l'Economie, et si leurs domaines d'activité sont en cause, en accord avec le Ministre Fédéral de l'Alimentation, de l'Agriculture et Silv[iculture] et le Ministre Fédéral de l'Energie Nucléaire et de l'Hydraulique, à fixer par décret, avec l'assentiment du Bundesrat, pour certains médicaments qui peuvent, par suite de leu[r] composition inévitablement irrégulière à cause de variations dans la teneur en substance fonctionnelle, renfermer des dangers particuliers pour la santé, que la quantité de médicament produite chaque fois en un train de fabrication ne pourra être mise en vente qu'après contrôle de l'Etat et délivrance d'un certificat de contrôle.

Chapitre VI
Délivrance de médicaments
§ 28

1. Des médicaments dans le sens du § 1, qui ne sont pas admis à la vente en dehors des

pharmacies, en vertu des prescriptions des § 29 et 31, ou d'après le décret publié selon le § 30, alinéa 1, ne peuvent dans le commerce de détail être délivrés, entreposés et tenus en libre échange que dans des pharmacies.

2. Les médicaments, réservés aux pharmacies selon alinéa 1, ne doivent pas être délivrés à leurs membres par des personnes juridiques, des associations et sociétés ne possédant pas la capacité juridique de droit civil.

3. Sur ordonnance de personnes habilitées à l'exercice de la médecine, de l'odontologie ou de l'art vétérinaire, les médicaments répondant au § 1, alinéa 1 ne doivent être délivrés que par des pharmacies.

4. Des médicaments répondant au § 1, alinéa 1 peuvent de plus être délivrés et tenus en réserve dans ce but :

1 - par des médecins qui sont autorisés par règlement de droit régional à délivrer des médicaments aux personnes qu'ils soignent ;

2 - par des vétérinaires à des surveillants d'animaux qu'ils soignent.

§ 29

Comme médicaments dans le sens du § 1, alinéa 1, sont admis pour la vente en dehors des pharmacies, pour autant qu'ils ne doivent être délivrés que sur ordonnance de médecins, dentistes ou vétérinaires qu'ils ne contiennent pas de substances soumises à l'ordonnance ou sont, en vertu de décrets, exclus de la vente en dehors des pharmacies selon le § 32, alinéa numéro 1 :

1 - a) des eaux minérales, curatives et marines naturelles, ainsi que leur sels, également en tablettes ou pastilles ;

b) des eaux minérales, curatives et marines artificielles, ainsi que leurs sels, également en tablettes ou pastilles, toutefois seulement si, dans leur composition, elles répondent à des eaux curatives et marines naturelles.

2 - Des terres médicinales, boues pour bains et autres péloïdes, compositions pour la préparation de bains, savons pour usage externe.

3 - Désignés par leur nom allemand commercial usuel :

a) des plantes et parties de plantes, également pulvérisées,

b) des mélanges de plantes entières ou coupées, ou parties de plantes, à titre de spécialités pharmaceutiques,

c) des distillats de plantes ou parties de plantes,

d) des jus pressés de plantes fraîches et parties de plantes, pour autant qu'ils sont préparés sans solvants à l'exception de l'eau.

4 - des emplâtres et pansements pour brûlures ;

5 - des agents de désinfection destinés exclusivement ou principalement à l'usage externe, ainsi que des agents de désinfection de la bouche et du pharynx.

§ 30

1. Le Ministère Fédéral de l'Intérieur est autorisé, en accord avec le Ministre Fédéral de l'Economie et, pour autant que leurs domaines d'activité sont en cause, en accord avec le Ministre Fédéral de l'Alimentation, de l'Agriculture et de la Silvyculture et le Ministre Fédéral pour l'Energie Nucléaire et l'Hydraulique, par décret, avec l'assentiment du Bundesrat, à tolérer la vente en dehors des pharmacies des substances et préparations à partir de substances qui sont destinées par le fabricant, ou celui qui les met en vente, en partie ou exclusivement, à contribuer à la suppression ou au soulagement de maladies, maux, dommages corporels ou troubles pathologiques :

1 - si elles ne doivent pas être délivrées que sur ordonnance médicale, dentaire ou vétérinaire ;

2 - si elles n'exigent pas, en raison de leur composition ou réaction, le contrôle, la conservation et la délivrance par une pharmacie ;

3 - si, par leur admission, un danger pour la santé publique, en particulier par leur emploi thérapeutique irrationnel, n'est pas à craindre, ou

4 - si, par leur admission, l'approvisionnement régulier en produits pharmaceutiques

n'est pas compromis ;

2. L'admission peut être limitée à des spécialités pharmaceutiques, à certains dosages, domaines d'application ou formes d'administration.

§ 31

Des médicaments, au sens du § 1, alinéa 1, destinés par le fabricant ou celui qui les met ordinairement en circulation à servir exclusivement à d'autres fins que la suppression ou le soulagement de maladies, maux, dommages corporels ou troubles pathologiques, peuvent être délivrés, tenus en réserve ou mis en libre échange également en dehors des pharmacies, à moins qu'ils ne soient constitués par des substances ou préparations à base de substances ou contenant des substances :

1 - qui ne doivent être délivrées que sur ordonnances médicales, dentaires ou vétérinaires, ou

2 - qui par décret selon le § 32, alinéa 1, numéro 2, sont exclues de la vente en dehors des pharmacies.

§ 32

1. Le Ministre Fédéral de l'Intérieur est autorisé, en accord avec le Ministre Fédéral de l'Economie et, pour autant que leurs domaines d'activité sont en cause, avec le Ministre Fédéral de l'Alimentation, de l'Agriculture et Silvyculture et avec le Ministre Fédéral de l'Energie Nucléaire et de l'Hydraulique, d'exclure par décret, avec l'assentiment du Bundesrat :

1 - des médicaments dans le sens du § 29 ;

2 - des substances et préparations à base de substances qui sont des médicaments dans le sens du § 31 ou de constituants de ces derniers,

de la vente en dehors des pharmacies si, d'après les connaissances de la science, un danger est à craindre pour la santé des hommes ou des animaux même par leur emploi conforme à la prescription ou par leur application conforme à l'usage.

2. Le décret selon alinéa 1 peut être limité à certains dosages, domaines d'application ou formes d'administration.

§ 33

1. Avant la promulgation de décrets selon les § 30 et 32, on doit entendre un comité consultatif composé du président de Bundesgesundheitsamt à titre de président et d'experts de la science médicale et pharmaceutique, des hôpitaux, des professions médicales, des cercles de l'économie intéressés et des directeurs de la Sécurité Sociale.

2. Les membres du comité consultatif, ainsi qu'un représentant de chaque branche doivent être nommés par le Ministre fédéral de l'Intérieur. Les représentants sont habilités à participer aux séances. La qualité de membres est honorifique. Les membres reçoivent, d'après les dispositions sur les indemnités pour frais de voyage des fonctionnaires, une indemnité pour frais de voyage de l'échelon II des frais de voyage, si d'après d'autres dispositions il ne leur revient pas une indemnité supérieure.

§ 34

1. Les fabricants, chefs d'entreprise et commerçants en gros ne doivent délivrer des médicaments, dont la délivrance est réservée aux pharmacies en dehors des pharmacies seulement :

1 - à d'autres fabricants, chefs d'entreprise et commerçants en gros ;

2 - à des maisons de santé et médecins s'il s'agit de sang humain ou de tissus ;

3 - à des offices d'approvisionnement centraux organisés sur base légale ou reconnus par l'autorité compétente, de médicaments pour l'approvisionnement des victimes de la guerre, de la croix rouge allemande et de la protection de la population civile :

4 - à des vétérinaires pour application aux animaux qu'ils soignent et à leurs donneurs de soins ;

5 - à des personnes habilitées à l'exercice de l'odontologie, pour autant qu'il s'agisse de spécialités pharmaceutiques employées exclusivement dans l'art dentaire et au traitement du patient.

La prescription du § 28, alinéa 2, reste inchangée.

2. Les destinataires désignés à l'alinéa 1, numéros 3 à 5 ne doivent se procurer les médicaments que pour leur propre usage, dans le cadre de l'accomplissement de leurs charges.

3. Les fabricants, chefs d'entreprises et commerçants en gros peuvent délivrer ou faire délivrer des échantillons de spécialités pharmaceutiques aux personnes habilitées à l'exercice de la médecine, odontologie ou art vétérinaire sur leur demande et en importance appropriée au but de l'essai. Des échantillons de spécialités pharmaceutiques soumises à ordonnance ne doivent être délivrés toutefois qu'à des médecins, dentistes et vétérinaires.

§ 35

1. Des médicaments qui sont constitués par certaines substances ou préparations à base de substances définies par décret selon alinéa 2, ou contiennent de ces substances, ne doivent être livrées à des utilisateurs, que sur présentation d'une ordonnance médicale, dentaire ou vétérinaire.

2. Le Ministre Fédéral de l'Intérieur est autorisé en accord avec le Ministre Fédéral de l'Economie et, pour autant que leurs domaines d'activité sont en cause, avec le Ministre Fédéral de l'Alimentation, de l'Agriculture et Silvyculture et le Ministre Fédéral de l'Energie Nucléaire et de l'Hydraulique.

1 - à désigner par décret des substances et préparations à base de substances susceptibles, comme médicaments ou constituants de médicaments, de mettre la santé en danger, directement ou indirectement, même par usage conforme à la prescription, et pas seulement par suite de circonstances particulières d'un cas isolé, si elles sont employées sans instruction et surveillance des médecins, dentistes ou vétérinaires ;

2 - à prescrire par décret pour des substances et préparations à base de médicaments ou constituants de médicaments qu'elles ne devront être délivrées que si, dans l'ordonnance,

des doses maximales définies pour l'usage isolé et journalier d'une personne ne sont pas dépassées, ou si le dépassement de l'ordonnateur est mis expressément en évidence ;

3 - à stipuler par décret dans quelles conditions la délivrance d'un médicament sur ordonnance peut être renouvellée ;

4 - à édicter par décret des prescriptions sur la forme et le contenu de l'ordonnanc

3. Le décret selon alinéa 2, numéro 1, pe être limité à certains dosages, formes d'administration ou domaines d'application.

4. Avant la promulgation du décret selon alinéa 2, on doit entendre un comité consultatif composé du président du Bundesgesundheitsam à titre de président, de deux pharmacologues, d'un médecin spécialiste pour la médecine et un pour les maladies infantiles, d'un médecin de médecine générale, d'un dentiste, d'un vétérinaire, d'un thérapeute et de deux experts, l'un de la pharmacie, l'autre de l'industrie pharmaceutique. Le § 33, alinéa 2 est applicable.

5. Le décret selon alinéa 2, nécessite l'accord de Bundesrat. Dans des cas urgents, le décret peut être promulgué sans l'assentiment du Bundesrat et sans audition du comité consultatif, toutefois sa validité est à fixer à un an au plus.

§ 36

1. L'offre en libre échange de médicament et la recherche commandes de médicaments en représentation sont interdites, sont exclues de l'interdiction des plantes, parties de plantes et jus pressés de plantes fraîches et parties de plantes, pour autant qu'elles sont préparées sans solvants à l'exception de l'eau, emballées en usine, désignées seulement par leur nom allemand usuel, admises à la vente en dehors des pharmacies et universellement connues dans leur effet. Sont exclues de même de l'interdiction des boues pour bains, ainsi que des eaux minérales, curatives et marines et leurs sels dans leur rapport de mélange naturel, et leurs imitations, substances admises à la vente en dehors des pharmacies.

2. L'interdiction de l'alinéa 1, première demi-phrase n'est pas applicable, si l'exploitant relance d'autres personnes dans le cadre de leur exploitation, à moins qu'il ne s'agisse de médicaments mis en libre échange pour l'application à des animaux dans des exploitations agricoles ou silvycoles, ainsi que dans les exploitations de la culture des légumes, des fruits, dans l'horticulture et la viticulture, de l'agriculture et de la pêche, ou dont les commandes sont recherchées dans ces exploitations. Ceci compte aussi pour des voyageurs de commerce et autres personnes qui agissent sur l'ordre et au nom d'un industriel.

§ 37

Le Ministre Fédéral pour l'Economie est autorisé, en accord avec le Ministre Fédéral de l'Intérieur et, pour autant que leurs domaines d'activité sont en cause, avec le Ministre Fédéral de l'Alimentation, de l'Agriculture et Silvyculture, et le Ministre Fédéral du travail et de l'ordre social, à fixer par décret avec l'assentiment du Bundesrat, pour les pharmacies et les pharmacies de famille médicales et vétérinaires, dans le cadre de la réglementation allemande sur les prix des médicaments :

1 - des prix et des marges de prix pour la délivrance de médicaments et leurs emballages

2 - des prescriptions sur l'établissement des prix.

Les prix et marges de prix de l'impôt sur les médicaments allemand doivent être fixés de telle sorte qu'il soit tenu compte des intérêts justifiés des consommateurs de médicaments et des pharmacies au titre de l'organisation de l'approvisionnement officiel en médicaments.

§ 38

Le Ministre Fédéral de l'Intérieur est autorisé, en accord avec le Ministre Fédéral pour l'Economie et, pour autant que leurs domaines d'activité sont en cause, avec le Ministre Fédéral pour l'Energie Nucléaire et l'Hydraulique et le Ministre Fédéral pour l'Alimentation, l'Agriculture et Silvyculture, de prescrire par décret, avec l'accord du Bundesrat, que ne devront être mis en vente :

1 - certains médicaments définis à usage externe qu'avec des produits destinés à attirer l'attention ;

2 - certains médicaments définis seulement dans des contenants de forme, fermetures et signes particuliers attirant l'attention.

§ 39

Le Ministre Fédéral de l'Intérieur est autorisé, en vue de garantir un état irréprochable des médicaments dans le trafic en dehors des pharmacies, en accord avec le Ministre Fédéral pour l'Economie et, pour autant que leurs domaines d'activité sont en cause, avec le Ministre Fédéral pour l'Alimentation, l'Agriculture et Silvyculture et le Ministre Fédéral pour l'Energie Nucléaire et l'Hydraulique, à édicter par décret, avec l'assentiment du Bundesrat, des prescriptions pour le trafic des médicaments en dehors des pharmacies :

1 - sur la disposition des locaux dans lesquels des médicaments sont fabriqués, entreposés, mis en réserve pour la vente, mis en libre échange ou vendus ;

2 - sur l'aménagement d'ateliers de fabrication par des objets d'équipement ;

3 - sur le mode de conservation de médicaments ;

4 - sur la conformation et la caractérisation des contenants dans lesquels des médicaments sont délivrés.

ITALIE

La législation italienne ne prévoit pas de dispositions spéciales pour les produits vétérinaires. La fabrication, l'enregistrement et la délivrance de ces derniers sont régis par les mêmes textes législatifs que ceux qui réglementent les produits pharmaceutiques à usage humain.

La législation actuellement en vigueur est essentiellement celle du Code des lois sanitaires. Ce dernier est régi par le décret royal n° 1265 du 27 Juillet 1934 et ses modifications successives et d'autre part, par le décret royal n° 478 du 3 Mars 1927 rectifié par le décret présidentiel n° 1730 du 23 Octobre 1963.

FABRICATION

Tout laboratoire de production est soumis au régime de l'autorisation préalable délivrée par les autorités administratives. La demande devra indiquer :

- le nom des spécialités fabriquées,
- le nom et l'adresse du laboratoire,
- un plan côté des locaux, une description des moyens techniques et le nombre de personnes employées à la fabrication de ces spécialités,
- le nom, prénom et titre du directeur technique responsable du laboratoire.

Les laboratoires producteurs doivent être en mesure de montrer qu'ils possèdent l'équipement technique nécessaire pour effectuer la fabrication et le contrôle des spécialités prévues. Ils doivent posséder des locaux appropriés prévus exclusivement pour la production des médicaments. Ces laboratoires doivent être dirigés par une personne titulaire soit du doctorat en chimie, soit du diplôme de pharmacien et inscrit régulièrement au conseil de l'Ordre National

Cependant, il n'existe aucune exigence relative à la présence de pharmaciens parmi les associés, les actionnaires ou parmi les gérants ou membres du Conseil d'Administration. En Italie, une entreprise de fabrication de produits pharmaceutiques peut appartenir en totalité à des non pharmaciens mais le directeur technique, au moins, doit être "qualifié" (pharmacien ou chimiste).

Le Ministre accorde l'autorisation par décret après avoir vérifié que le laboratoire répond bien aux exigences nécessaires à l'obtention de cette dernière, qui est parfois soumise à des conditions particulières et subordonnée au paiement d'une taxe.

Tout changement intervenant dans les éléments de la demande doit être signalé. Dans le cas du transfert de l'enregistrement d'une spécialité au nom d'un autre titulaire, la nouvelle usine devra également être équipée au point de vue technique et sanitaire.

Les laboratoires titulaires de cette autorisation doivent tenir un registre indiquant pour chaque préparation effectuée les quantités de substances mises en jeu, le numéro de lot et la date de la fabrication.

Sont considérés également comme fabricant de produits pharmaceutiques ceux qui n'effectuent que les opérations finales nécessaires à la commercialisation.

Ces laboratoires doivent donc être titulaires de l'autorisation et sont soumis aussi au paiement de la taxe.

ENREGISTREMENT

Les produits vétérinaires étant assimilés comme nous venons de le voir à des médicaments, doivent, avant leur mise sur le marché avoir reçu l'agrément du Ministère de la Santé.

Une demande doit être déposée soit par le propriétaire de la spécialité, soit par le représentant italien dûment mandaté par le propriétaire de la spécialité (dans le cas d'importation).

Cette demande doit comporter les renseignements suivants :

1. Nom, prénom et adresse du demandeur,

2. Dénomination spéciale du produit,

3. Composition qualitative et quantitative des principes actifs et des excipients,

4. Forme pharmaceutique,

5. Mode et voie d'administration,

6. Propriétés pharmacologiques,

7. Délai de péremption pour les spécialités susceptibles d'altération,

8. Méthodes d'analyse adoptées pour le contrôle qualitatif et quantitatif des matières premières pharmacologiquement actives et du produit terminé.

Toute modification apportée ultérieurement à ces méthodes devra être communiquée.

9. Mode et conditions de fabrication : le matériel utilisé et la méthode de fabrication seront indiqués. Si le conditionnement est spécial, il y a lieu de le décrire avec précision (matière plastique employée, etc.),

10. Prix de vente au public.

De plus, doivent être joints à cette demande :

- trois échantillons de la spécialité,
- trois exemplaires des éléments du conditionnement extérieur, intérieur et du prospectus,

- un exposé des expérimentations pharmacologiques, toxicologiques et cliniques. Les laboratoires doivent, pour cela :

  . tenir un registre indiquant la quantité et les fiches analytiques des numéros de lots sur lesquels portent les essais,

  . conserver un nombre suffisant d'échantillons de chacun des lots soumis à expérimentation pendant cinq ans ou pendant le délai de péremption prévu, si celui-ci est inférieur à 5 ans,

  . disposer de locaux appropriés et de personnel qualifié pour ce genre d'expérience.

Les essais doivent être effectués soit par des Instituts Universitaires Italiens, soit par les laboratoires producteurs eux-mêmes. Dans ce dernier cas, le responsable des expérimentations doit être en possession des compétences nécessaires jugées sur l'ensemble de ses publications et justifier de ses activités scientifiques pendant une période d'au moins 5 ans.

Le clinicien devra, avant d'entreprendre ses essais, prendre connaissance de l'étude toxicologique et pharmacologique intégrale. Ces expérimentations sont effectuées dans les Instituts Universitaires Italiens.

Le rapport clinique doit être illustré non seulement par la présentation des conclusion des recherches mais également par la description des méthodes employées dans ce but et par l'analyse des résultats.

L'expérimentateur est tenu de porter un jugement critique sur la valeur du produit et sur l'opportunité de son introduction en thérapeutique vétérinaire.

Cependant, par la circulaire 54 bis du Ministère de la Santé, la législation italienne en application de la première directive européenne, autorise les laboratoires qui sollicitent un visa à ne présenter qu'une documentation bibliographique en substitution des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques lorsqu'il s'agit :

- d'une spécialité déjà exploitée et suffisamment expérimentée : ses effets secondaires doivent déjà être connus et figurer dans la documentation bibliographique,

- d'une spécialité nouvelle dont la composition en principes actifs est identique à celle d'une spécialité déjà connue et exploitée,

- d'une spécialité nouvelle contenant uniquement des composants connus, déjà associés en proportion comparable dans des médicaments suffisamment expérimentés et déjà exploités.

Il est précisé que cette documentation bibliographique doit être exhaustive.

Elle doit énoncer avec précision toutes les caractéristiques du produit, ses effets secondaires et ses conditions particulières d'emploi.

Le Ministère de la Santé se réserve naturellement le droit de demander au laboratoire des essais expérimentaux pour compléter ou remplacer les documentations jugées insuffisamment étayées.

La décision de la commission compétente est motivée et communiquée au demandeur :

- si elle est favorable, le Ministère de la Santé attribue un numéro d'enregistrement en autorisant ainsi la production ou l'importation et la vente et en fixant simultanément le prix de vente au public de cette spécialité,

- si elle est négative, le demandeur pourra présenter dans un délai précisé, une argumentation qui sera soumise au Conseil Supérieur de la Santé pour décision définitive.

Les décisions d'octroi ou de refus d'enregistrement sont publiés régulièrement tous les 3 mois.

DELIVRANCE

La vente au public des spécialités vétérinaires doit être effectuée exclusivement par l'intermédiaire des pharmaciens d'officine.

Ces spécialités doivent comporter sur leur conditionnement extérieur et intérieur :

1. la dénomination de la spécialité,
2. la formule qualitative et quantitative,
3. la contenance des modèles destinés à la vente,
4. les indications et la posologie,
5. le délai de péremption dans le cas de spécialités facilement altérables,
6. le nom du laboratoire,
7. le numéro de lot et le numéro de l'autorisation d'enregistrement attribué par le Ministère de la Santé,
8. le prix de vente au public.

En résumé, de la réglementation des produits vétérinaires en ITALIE nous retiendrons que :

- la fabrication est soumise à l'obtention d'une autorisation. Elle doit être placée sous la responsabilité d'un pharmacien diplômé ou d'une personne qualifiée pour ces fonctions (chimiste par exemple),
- les spécialités vétérinaires ne peuvent être exploitées que si elles sont munies d'un agrément ou "registrazione",
- la délivrance de tels produits est soumise au monopole du pharmacien d'officine.

TEXTES LEGAUX ITALIENS

- *Décret Royal du 3 mars 1927 modifié par le Décret présidentiel n° 1730 du 23 octobre 1963.*
- *Décret Royal n° 1265 du 27 juillet 1934.*
- *Circulaire n° 50 du 1er avril 1965.*
- *Circulaire n° 54 bis du 30 mars 1967.*

Décret Royal N° 478 du 3 Mars 1927 modifié par le Décret Présidentiel N° 1730 du 23 Octobre 1963

Article 13

La demande d'enregistrement de la spécialité pharmaceutique, aux termes de l'article 2 du décret-loi n° 1732 du 7 août 1925, doit comporter, outre les nom, prénom et adresse du producteur requérant :

1. la dénomination commerciale du produit,

2. l'indication qualitative et quantitative des composants, dénommés ainsi qu'il est d'usage en médecine, la forme sous laquelle se présente la préparation, l'usage auquel elle est destinée et la dose à administrer,

3. les propriétés caractéristiques de la spécialité qui en justifient l'effet médicamenteux,

4. le délai maximum de conservation, pour les spécialités susceptibles d'altération,

5. le système d'analyse adopté pour le contrôle qualitatif et quantitatif, au moins des principaux composants,

6. l'indication du laboratoire de production,

7. le prix de vente au public et aux pharmaciens. La différence entre ces deux prix doit assurer aux pharmaciens un bénéfice non inférieur à 25 % du prix de vente au public.

Toute demande d'enregistrement de spécialités pharmaceutiques préparées en série ou réparties en catégories doit préciser les numéros de chaque série ou catégorie.

Article 14

La demande visée au précédent article doit être accompagnée :

1. du rapport relatif aux recherches scientifiques effectuées et de la prescription sanitaire originale de la spécialité, rédigée, suivant les cas, par un médecin ou un vétérinaire,

2. de trois échantillons de la spécialité ou de chaque numéro des séries ou de la catégorie devant être mises en vente,

3. de trois exemplaires de l'étiquette intérieure ou extérieure,

4. de trois exemplaires de chacun des prospectus joints à la spécialité,

5. des publications scientifiques éventuellement réalisées et susceptibles de démontrer l'efficacité du médicament, en particulier si ce dernier contient une substance non encore utilisée ou rarement utilisée en médecine.

Les documents visés aux paragraphes 3 et 4 sont soumis à la loi sur l'enregistrement.

Article 15

L'étiquette (intérieure ou extérieure) de la spécialité doit comporter :

1. la dénomination de la spécialité, et l'indication éventuelle des numéros de série ou de catégorie,

2. l'indication qualitative et quantitative, en caractères nettement lisibles, des composants, dénommés ainsi qu'il est d'usage en médecine, toute formule chimique exclue,

3. une notice sommaire sur l'usage du produit,

4. la dose à administrer,

5. l'indication du laboratoire de production,

6. la date d'expiration de la période de validité pour les spécialités susceptibles d'altération,

7. le numéro d'enregistrement de la spécialité, donné par le Ministère de la Santé,

8. le prix de vente au public établi en devise nationale.

Les spécialités pharmaceutiques contenant des substances à effet stupéfiant en quantité supérieure aux limites prescrites à la "Tabella A" du Règlement 2354 du 9 novembre 1923, doivent, outre l'étiquette normale, porter sur

une étiquette spéciale de couleur rose, le nom, en lettres majuscules, de la substance à effet stupéfiant.

Décret Royal n° 1265 du 27 juillet 1934

O m i s s i s

Article 166

Les spécialités pharmaceutiques en provenance de l'étranger, prêtes ou conditionnées en vue de l'usage, ne peuvent être mises dans le commerce sans avoir été préalablement enregistrées par le Ministère de la Santé, à moins qu'il n'en ait été autrement stipulé par des conventions internationales.

Décret Royal n° 478 du 3 mars 1927

Article 29

A moins qu'il n'en ait été stipulé autrement par des conventions internationales, les demandes d'enregistrement, aux termes de l'article 6 du décret-loi royal n° 1732 du 7 août 1925, de spécialités pharmaceutiques en provenance de l'étranger déjà prêtes ou conditionnées en vue de l'usage, doivent être présentées au Ministère de la Santé.

Si le propriétaire de la spécialité réside à l'étranger, la demande d'enregistrement devra désigner le nom et le domicile de la personne chargée de le représenter en Italie. Si la demande est émise par le représentant, elle devra être accompagnée du mandat du propriétaire, dûment légalisé.

La demande devra être rédigée en langue italienne, comporter toutes les indications prescrites à l'article 13, et être accompagnée du duplicata authentique de l'acte autorisant le commerce de la spécialité dans le pays d'origine, conformément aux lois en vigueur.

Doivent être joints à la demande trois échantillons de la spécialité devant être mise en vente, trois exemplaires de l'étiquette intérieure et extérieure, et trois exemplaires des prospectus devant accompagner la spécialité.

L'étiquette et les prospectus ci-dessus doivent être rédigés en langue italienne et sont soumis à la loi sur l'enregistrement.

Peuvent être jointes à la spécialité les publications scientifiques éventuellement réalisées et susceptibles d'en démontrer l'efficacité, en particulier s'il s'agit d'un produit contenant une substance non encore ou rarement utilisée en médecine.

Tous les documents doivent être originaux, munis du visa du Consul d'Italie de la circonscription où est produite la spécialité.

Article 30

Sauf dispositions contraires découlant de conventions internationales, les normes du présent règlement s'appliquent également aux spécialités étrangères.

Circulaire n° 50 du 1er avril 1965 de la Direction Générale du Service Pharmaceutique du Ministère de la Santé

Objet : Instructions techniques pour les demandes d'enregistrement des spécialités médicales.

Dans le but d'accélérer la pratique technique des demandes d'enregistrement des spécialités médicales, il est jugé opportun d'attirer l'attention sur les points suivants :

1. Composition

En ce qui concerne la composition du produit, il est nécessaire que, dans les demandes d'enregistrement, les principes pharmacologiquement actifs soient précisés qualitativement et quantitativement ; ils doivent être décrits tant du point de vue chimique (dénomination chimique exacte, formule structurale, salification, nombre de molécules d'eau de cristallisation, etc.), que du point de vue physico-chimique (constantes, caractéristiques, solubilité, etc.).

Dans les cas où cela n'est pas possible, il y a lieu d'exprimer l'activité caractéristique par unité de volume et de poids en comparant avec un étalon reconnu ou bien il est nécessaire de fournir des éléments suffisants pour individualiser et caractériser, sans équivoque, la substance même et pour l'évaluer quantitativement.

S'il s'agit de facteurs biochimiques, actuellement dans le commerce, ayant un degré de pureté inférieur à 100 %, il faudra spécifier le degré de pureté de la matière première employée et la quantité indiquée dans la composition doit se référer au produit théoriquement pur à 100 % (pour le surdosage du produit se trouvant dans le commerce).

On précisera les essais faits par le laboratoire de contrôle de la maison productrice, avant leur emploi, des différents composants figurant dans la composition.

Au cas où les substances employées seraient comprises dans la F.U. de la République et qu'elles auraient les caractéristiques décrites, on peut sans hésiter se référer à la F.U. elle-même. Il faudra toujours indiquer les surdosages éventuellement adoptés.

En plus des principes actifs, il faudra également indiquer dans ces demandes, la quantité et la qualité des excipients ; dans cette rubrique, il faudra indiquer : les stabilisateurs, les excipients, les antiferments, les colorants, les édulcorants, les aromatisants, les supports inertes, etc. En ce qui concerne les excipients nouveaux dans la technique pharmaceutique ou indiqués avec des noms commerciaux de fantaisie, il est nécessaire d'indiquer les caractéristiques chimiques et physico-chimiques ainsi que toutes les informations permettant d'illustrer les limites de toxicité et d'innocuité en médecine humaine et vétérinaire.

Sur les étiquettes doivent être précisées : la qualité et la quantité des excipients mentionnés, à moins que ce Ministère ne donne des instructions diverses, dans des cas particuliers, sur demande suffisamment motivée de la part de la Maison.

Il est évident qu'il faut préciser le poids ou le volume de chaque forme pharmaceutique : flacon de ... g, bouteille de ... ml, dragée de ... g, suppositoire de ... g, etc.

2. Préparation

Si nécessaire, il sera opportun de donner une description schématique des phases essentielles de la préparation de la spécialité médicale, en mettant en relief d'éventuelles techniques assurant au produit fini des caractéristiques particulières d'absorption ou de protection des substances actives particulièrement labiles.

Il faudra indiquer si, pour cela, des appareillages spéciaux sont utilisés.

En ce qui concerne les spécialités médicales préparées selon des techniques particulières, aptes à conférer au produit fini des modes de désintégration dans le tube gastro-intestinal qui sont différentes des processus habituels, ou une activité-retard, il faudra fournir la description des méthodes de contrôle in vitro et in vivo, compte tenu de l'indication de la préparation pharmaceutique pour le but envisagé.

En ce qui concerne les solutions injectables, il faudra spécifier la valeur du pH de la solution prête à l'utilisation et préciser que l'essai d'apyrogénicité a été effectué.

Au cas où certains composants du produit seraient séparés dans un bouchon doseur pour être ajoutés aux autres substances au moment de l'utilisation, il faudra décrire, éventuellement par des dessins ou des photographies, les caractéristiques du bouchon utilisé et son fonctionnement.

A ce sujet, il est rappelé que le mécanisme d'ouverture du bouchon doseur pour l'obtention du mélange extemporané des différents composants doit être tel que toute dispersion ou manipulation du médicament soient évitées.

Dans tous les cas, il est nécessaire que soit spécifié dans la demande, selon la circulaire n° 78 du 3.7.1961, le type de matière plastique utilisée, que ce soit pour les bouchons-réservoirs ou pour les récipients en plastique à utiliser pour les sirops, les suspensions à usage buccal, etc. ; simultanément, il faut assurer que la matière a les caractéristiques indispensables suivantes :

- qu'elle ne contient pas de plastifiants,
- qu'elle ne cède en aucun cas des substances étrangères au médicament,
- qu'elle n'influence pas, avec le temps, les composants les plus labiles du médicament, en raison de sa perméabilité,
- qu'elle est transparente ou suffisamment semi-transparente pour permettre une bonne inspection du contenu, particulièrement lorsque le récipient est utilisé pour des solutions de médicaments à préparer de façon extemporanée ou pour des suspensions devant être agitées avant usage jusqu'à ce que le sédiment se soit uniformément dispersé dans le liquide.

3. Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse du produit fini (spécialités médicales), mises au point et contrôlées par des expériences du laboratoire de l'entreprise, doivent comprendre la description détaillée des méthodes suivies pour la séparation, la reconnaissance et le dosage des principes actifs constituant la spécialité, avec indication des appareils utilisés qui doivent correspondre à l'équipement de contrôle effectivement existant dans l'usine.

En indiquant les méthodes analytiques de contrôle, la firme qui fait la demande devra préciser les limites d'erreur des méthodes elles-mêmes.

Les références bibliographiques ne peuvent remplacer la description des méthodes.

En ce qui concerne les produits déjà enregistrés, les Maisons sont tenues, dans leur propre intérêt, de communiquer toute modification apportée aux méthodes d'analyse déjà existantes dans les actes de ce Ministère, ainsi que de moderniser les méthodes elles-mêmes en suivant le progrès de la science et de la technique.

Les nouvelles méthodes doivent être décrites en double exemplaire dont un sur papier officiel signé par le titulaire de la Maison et contresigné par le directeur technique du laboratoire de production.

Pour mieux expliquer ce qui précède, il est signalé qu'il y aura lieu de se référer exclusivement aux méthodes d'analyse envoyées, lors des contrôles prescrits par ce Ministère.

Il va de soi que les déclarations incomplètes ou inappropriées ne pourront constituer une justification pour les firmes à l'occasion du contrôle.

Egalement, en ce qui concerne les spécialités médicales contenant des substances d'extraction d'origine naturelle ou constituées par des sérums, des vaccins ou des produits apparentés, les méthodes analytiques ou de contrôle correspondantes doivent être appropriées pour l'identification qualitative et quantitative des substances dans le produit fini ou pour la détermination de l'activité biologique.

Il appartient à la firme demandant l'enregistrement de proposer des méthodes aussi exactes que possible et reproductibles.

Les analyses des spécialités médicales doivent toujours être effectuées par le laboratoire producteur des spécialités et le laboratoire doit être en mesure de montrer qu'il possède l'équipement technique nécessaire pour effectuer les contrôles selon les méthodes décrites.

La Maison devra tenir des registres spéciaux dans lesquels seront notés les contrôles effectués, pour chaque lot, en précisant le numéro et la date de la préparation, afin de prouver, à chaque instant, le travail de contrôle en démontrant ainsi à l'Autorité la surveillance continuelle de l'élaboration des matières premières et de la préparation des produits finis.

Les données concernant le numéro et la date de la préparation doivent être reportées exactement sur les étiquettes, avec le numéro du décret d'enregistrement qui -pour assurer l'uniformité- devra être indiqué de la façon suivante : enregistrement du Ministère de la Santé n° ...

A propos des données à indiquer sur l'étiquette, il est rappelé que, suivant l'article 15, n° 6 du D.R. du 3.3.1927, n° 478, l'étiquette (extérieure et intérieure) des spécialités doit contenir la date à laquelle il y a lieu de considérer comme expirée la période de validité pour les spécialités pouvant s'altérer. En déterminant cette période, les firmes devront tenir compte du fait que la durée est influencée, outre par la composition intrinsèque et par la forme pharmaceutique du produit, également par les modalités de sa conservation, en fonction également des conditions climatiques des localités où la distribution est effectuée.

A toutes fins utiles, il est signalé que l'absence de cette précision ne pourra constituer une justification pour la firme, en ce qui concerne le contrôle.

Dans le cas de l'importation d'une spécialité médicale, les indications de la demande, en ce qui concerne la méthode d'analyse, doivent être conformes au document original signé par le directeur technique, responsable de l'usine de production étrangère et légalisé par les autorités consulaires italiennes compétentes de la région. Ce document sera joint avec une traduction en italien faite par un traducteur assermenté.

4. Documentation

Les dispositions de la circulaire n° 23 du 2 février 1963 sont rappelées ; d'autre part, en modifiant les prescriptions de l'avant-dernier alinéa de la circulaire, les publications scientifiques rédigées en langue française et anglaise seront présentées en trois exemplaires, dans le texte original, sans qu'il soit nécessaire de joindre la traduction en langue italienne, dont par contre, la demande est maintenue pour les publications écrites en d'autres langues.

De toute façon, le Ministère se réserve le droit de demander la traduction italienne si le besoin s'en fait sentir.

A la place des originaux, les publications scientifiques peuvent être envoyées sous forme de photocopie, à condition que celles-ci soient dûment légalisées.

Par ailleurs, il est nécessaire que les firmes présentant la demande envoient, pour étoffer cette demande, avec les trois exemplaires de chacun des imprimés (étiquettes et feuilles d'illustration) régulièrement timbrés selon l'article 14 du Règlement approuvé par le D.R. du 3 mars 1927, n° 478, quatorze copies de ces imprimés, sans timbre, même sous forme dactylographiée.

5. Usines

Dans le cas du transfert de l'enregistrement d'une spécialité médicale au nom d'un autre titulaire, l'utilité de la nouvelle usine pour la production et le contrôle de la spécialité sera examinée en rapport avec la documentation déjà existante.

Dans le but d'éviter des contestations, la Maison acheteuse se préoccupera de l'envoi à ce Ministère de la méthode analytique qu'elle entend adopter ainsi que des modernisations de l'équipement de son usine en ce qui concerne la production et le contrôle, en spécifiant le type et les caractéristiques de fonctionnement des différents appareils.

Il est demandé de faire connaître les normes sus-mentionnées aux firmes productrices ou importatrices de spécialités médicales, aux Laboratoires Provinciaux d'Hygiène ou de Prophylaxie, aux Ordres Provinciaux des Médecins et des Pharmaciens ainsi qu'aux Organismes intéressés dans la production pharmaceutique.

Circulaire n° 54 bis du 30 mars 1967 de la Direction Générale du Service Pharmaceutique du Ministère de la Santé

Concerne : Instructions techniques pour les demandes d'enregistrement des spécialités médicales.

En complément des instructions contenues dans la circulaire n° 50 du 1er avril 1965 traitant du sujet indiqué en marge, ce Ministère arrête les dispositions suivantes :

1. Les maisons qui font effectuer des expérimentations pharmacologiques, toxicologiques et cliniques à présenter avec des demandes d'enregistrement de spécialités médicales, devront faire le nécessaire pour :

a - avoir un registre ou un fichier indiquant la quantité et les données analytiques relatives à chaque lot envoyé pour les expériences ;

b - conserver, convenablement plombé, un nombre suffisant d'échantillons de chaque lot (permettant l'exécution d'au moins dix déterminations selon la méthode analytique présentée par le laboratoire) ; ces échantillons doivent être gardés à la disposition du Ministère de la Santé après la commercialisation du produit pendant une période de cinq ans ou pendant une période correspondant à la durée de la validité pour les spécialités sujettes à une échéance.

Les responsables des expériences sont obligés de conserver un nombre suffisant d'échantillons, conformément aux prescriptions du paragraphe b), ainsi que les certificats d'analyse de chaque lot individuel reçu et doivent déclarer formellement dans le rapport avoir effectué les expériences sur le lot auquel appartiennent les échantillons conservés.

2. Pour permettre un jugement au sujet de la possibilité d'autorisation, et en-dehors des expériences pharmacologiques et toxicologiques effectuées par des Instituts Universitaires Italiens, sont acceptables également les expériences faites dans les laboratoires des firmes productrices, à la condition que :

a - le responsable de la recherche soit de préférence un enseignant libre de pharmacologie ou de physiologie humaine (ou de pharmacologie ou de toxicologie ou de pathologie générale pour les expériences exclusivement toxicologiques) et, de toute façon, en possession des capacités nécessaires sur la base de l'ensemble de ses publications et de l'activité scientifique réalisée pendant une période d'exercice d'activités expérimentales d'au

moins cinq ans ; en plus, il doit être employé du laboratoire à temps complet et lié par un contrat d'emploi stable ;

b - les laboratoires disposent de locaux appropriés, d'équipements, d'appareillag des services et du personnel permettant d'effec tuer le type d'expériences ;

c - soient observées les dispositions exposées à la lettre a et à la lettre b du point 1 ;

d - tous les documents relatifs et en rapport avec l'expérimentation (procès-verbaux -tracés - préparations histologiques, etc.) même s'ils ne concordent pas avec les conclusions du rapport, soient identifiés et classés. Ils sont à conserver pendant une période de cinq ans après la commercialisation de la spécialité médicale à laquelle ils ont trait, afin de permettre, à tout instant, des relevés de la part du Ministère de la Santé.

Les conditions prévues aux points a et b seront préalablement vérifiées par le Ministère de la Santé sur la base de demandes documentées des maisons productrices, munies de déclarations signées par les personnes chargées des expériences, précisant le secteur ou les secteurs où les expérimentateurs entendent assumer la responsabilité des expériences.

3. Avant de commencer les expériences cliniques de la spécialité médicale, le responsable de la recherche devra se mettre au courant du rapport pharmaco-toxicologique intégral avec des signatures dûment authentifiées. Ce rapport et de nouvelles recherches pharmaco-toxicologiques éventuelles qui pourraient être nécessaires, devront être conservés par l'expérimentateur pendant toute la durée de la recherche clinique et devront ensuite être présentés au Ministère de la Santé, en complément de la demande d'enregistrement. Il devra faire une déclaration explicite dans le rapport en ce qui concerne ce qui vient d'être exposé.

4. En plus des expériences cliniques effectuées dans des Instituts cliniques universitaires italiens et dans des hôpitaux de première catégorie, également les expériences cliniques effectuées dans des hôpitaux italiens de deuxième catégorie sont acceptables pour juger de la possibilité d'autorisation, à condition que le chef responsable de la recherche soit enseignant libre de la matière clinique objet de la recherche elle-même.

5. Tant les expériences pharmacologiques que les expériences cliniques devront être illustrées en détail, non seulement par la présentation des conclusions des recherches, mais également par la description des méthodes employées pour la réalisation des expériences et de l'analyse des résultats.

Toute la bibliographie importante et accessible traitant du sujet doit avoir été consultée et être soigneusement indiquée, sans omission de la bibliographie contradictoire.

Par ailleurs, les expérimentateurs sont tenus d'exprimer un jugement critique sur la valeur du produit, sur la base des données scientifiques en leur possession, ainsi que sur l'opportunité et sur les avantages de son introduction en thérapeutique.

Les firmes productrices demanderont, dans leur propre intérêt, aux expérimentateurs, l'accord pour la publication des rapports ; cet accord doit être explicitement spécifié en bas des rapports eux-mêmes. Le Ministère de la Santé se réserve le droit de publication lorsqu'il en voit l'opportunité, de toute façon pas avant la commercialisation du produit.

6. Sans compromettre les dispositions concernant les actes et les documentations à envoyer avec les demandes d'enregistrement des spécialités médicales, les firmes ont le droit de présenter, en remplacement des expériences pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, une documentation bibliographique quand il s'agit :

a - d'une spécialité déjà utilisée, suffisamment expérimentée chez l'homme, de manière que ses effets - y compris les effet secondaires - soient déjà connus et figurent dans la documentation bibliographique ;

b - d'une nouvelle spécialité dont la composition, en principes actifs, est identique à celle d'une spécialité déjà connue et employée ;

c - d'une nouvelle spécialité contenan uniquement des composants connus déjà associés en proportions comparables dans des médicaments suffisamment expérimentés et déjà utilisés.

Il est précisé à ce sujet que :

. la documentation bibliographique doit être exhaustive, complète et apte à éclaircir et à illustrer les caractéristiques du produit sous tous ses aspects, y compris les effets secondaires et les aspects défavorables éventuels. Au cas où cette documentation présenterait des lacunes, elles seront à combler par des expériences originales ;

. la firme devra employer, sous sa propre responsabilité, lors de l'exécution de la recherche bibliographique sur le sujet, tous les moyens aptes à assurer la plus grande perfection et mettre en évidence le soin nécessaire pour ce genre de documentation ;

. quand il s'agit de spécialités médicales ayant les caractéristiques mentionnées ci-dessus, mais qui contiennent deux ou plusieurs principes actifs, la documentation bibliographique toxicologique doit être suffisamment détaillée en ce qui concerne les résultats des expériences. A défaut de ceci, la firme devra produire une documentation toxicologique expérimentale ;

. la firme devra soumettre un rapport documenté montrant que la spécialité en question a déjà été employée et est suffisamment éprouvée chez l'homme et indiquant les effets déjà connus, y compris les effets secondaires ;

. la firme devra envoyer, dans tous les cas prévus dans ce paragraphe :

a - les résultats des essais physico-chimiques avec le produit et une expérimentation technique pharmaceutique ;

b - la documentation montrant que la spécialité en question a été enregistrée et qu'elle a été commercialisée depuis au moins deux ans ; en ce qui concerne les spécialités étrangères, une déclaration de l'Autorité compétente dûment traduite et légalisée doit être transmise.

Le Ministère se réserve, dans chaque cas, le droit de demander à la firme des essais expérimentaux ou cliniques en remplacement ou pour compléter les documentations envoyées.

7. Les décisions négatives de la Commission seront motivées et communiquées à la firme intéressée ; celle-ci pourra présenter, dans un délai de 50 jours qui ne pourra être prolongé, ses contre-arguments à soumettre au Conseil Supérieur de la Santé pour une décision définitive selon l'article 175 du T.U. des LL.SS.

Les firmes devront se conformer le plus rapidement possible aux instructions de cette circulaire ; il est signalé que les demandes d'enregistrement de spécialités médicales, non conformes aux instructions mêmes à partir du 1er janvier 1968, ne seront étudiées en aucun cas.

LUXEMBOURG

La législation luxembourgeoise ne fait aucune distinction entre les médicaments à usage humain et ceux à usage vétérinaire, puisqu'elle donne pour définition du médicament :

"Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal, est également considérée comme médicament".

La réglementation générale concernant la fabrication, la délivrance et l'enregistrement des médicaments s'applique donc aux produits vétérinaires.

FABRICATION ET COMMERCE EN GROS

Ils sont réglementés par le Décret Grand Ducal du 12 Juillet 1927 : la fabrication et la vente en gros des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique. Le contrôle des installations et de la fabrication qui est sous la responsabilité d'un pharmacien luxembourgeois diplômé est effectué par l'Inspection des Pharmacies.

En conséquence, toute personne désirant fabriquer ou vendre en gros des produits vétérinaires devra préalablement en demander l'autorisation au Ministre de la Santé Publique.

Cette demande devra comporter :

- la nature du médicament,
- sa composition,
- le nom du pharmacien sous la responsabilité duquel ces opérations se feront,
- un plan au 1/50ème des ateliers, laboratoires et locaux servant à la fabrication et à la conservation des médicaments.

L'autorisation "sera subordonnée aux réserves et conditions qui seront jugées nécessaires dans l'intérêt de la santé, de la salubrité et de la commodité publiques". Le retrait de l'autorisation peut intervenir si les conditions qui réglent l'exploitation des établissements ne sont pas observées.

L'octroi ou le refus de l'autorisation est notifié aux demandeurs.

Les officiers de police ont à charge de faire appliquer cette loi. Ils peuvent prélever des échantillons de produits qu'ils font analyser.

ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS

Aucune spécialité pharmaceutique ne peut être commercialisée sans autorisation délivrée par le Ministre de la Santé Publique.

On entend par spécialité : tout médicament préparé à l'avance présenté pour le public dans un emballage spécial, indiquant sa dénomination qui peut revêtir un caractère de fantaisie, et vendu dans plus d'une pharmacie.

La demande, adressée en double exemplaire au Ministre de la Santé Publique, doit mentionner :

1. La dénomination du médicament,

2. Sa composition exacte,

3. Le nom, l'adresse ou la qualité du fabricant

4. Le prix d'achat du grossiste, le prix d'achat du pharmacien et le prix de vente au public du médicament,

5. Une note motivée comparant les prix proposés à ceux pratiqués dans le pays d'origine, dans le cas d'une spécialité importée.

A la demande, doivent être joints également :

- un certificat de contrôle du gouvernement du pays dans lequel le produit a été fabriqué ou l'attestation correspondante d'un laboratoire de contrôle agréé par le gouvernement. Le Ministre peut demander, si ces pièces ne sont pas produites, un certificat délivré par un laboratoire de son choix ;

- une description complète du mode de préparation du produit, des méthodes de contrôle des matières premières et du produit terminé ;

- une quittance de l'administration de l'enregistrement et des domaines, attestant le versement d'un droit fixe. Ce droit, ne pourra être supérieur à 5000 francs luxembourgeois.

Toute modification d'une de ces mentions et conditions, entraîne le retrait de l'autorisation et, en conséquence, l'interdiction de vendre la spécialité.

Les décisions que le Ministre de la Santé Publique est appelé à prendre doivent être motivées en cas de refus de l'autorisation.

DELIVRANCE

La délivrance des médicaments vétérinaires se fait obligatoirement par l'intermédiaire du pharmacien d'officine. Le vétérinaire n'a pas le droit de tenir un dépôt de médicaments s'il existe une pharmacie dans la localité où il exerce.

Par contre, il peut détenir un certain nombre de ces médicaments si la commune est dépourvue d'officine. Quoiqu'il en soit, il doit s'approvisionner chez le pharmacien d'officine.

En conséquence, le vétérinaire luxembourgeois n'a que le droit de prescription.

L'ordonnance du 12 Octobre 1841 qui réglemente l'exercice de la pharmacie vétérinaire édicte toute une série de mesures relatives aux amendes encourues par les vétérinaires s'ils ne possèdent pas en permanence les instruments énumérés sur une liste établie par le gouvernement. Cette liste est, à présent, inutilisable et ne répond en aucune manière aux exigences de la médecine vétérinaire.

En résumé, la législation luxembourgeoise prévoit un contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires puisqu'ils sont soumis à l'obtention d'une autorisation, l'octroi de cette autorisation se faisant sur présentation d'un dossier complet.

Leur fabrication et leur délivrance sont effectuées sous la responsabilité d'un pharmacien diplômé.

TEXTES LEGAUX LUXEMBOURGEOIS

- *Arrêté grand-ducal du 12 juillet 1927.*
- *Loi du 23 mai 1958.*

Arrêté grand-ducal du 12 juillet 1927, portant règlementation de la préparation, de la conservation et de la vente en gros des substances médicamenteuses et des produits pharmaceutiques en général.

Article 1er

Sans préjudice de l'application de la législation sur les établissements industriels, réputés dangereux, insalubres ou incommodes, la fabrication et la vente en gros de substances médicamenteuses et de produits pharmaceutiques en général, ne peuvent se faire que dans des établissements spécialement autorisés à cette fin par le Directeur Général ayant des attributions, l'hygiène publique et le service sanitaire, et placés sous la direction responsable, réelle et permanente d'un pharmacien luxembourgeois diplômé.

Article 2

Quiconque se propose de fabriquer, de conserver ou de vendre en gros des substances médicamenteuses ou des produits pharmaceutiques, devra préalablement adresser une demande écrite au membre du Gouvernement compétent. Dans cette demande, il spécifiera la nature et la composition des médicaments qu'il veut fabriquer ou détenir ; il indiquera le nom du pharmacien avec le concours et sous la responsabilité duquel la fabrication et la vente se feront. Il ajoutera un plan au 1/50e des ateliers, laboratoires et locaux servant à la fabrication et à la conservation des médicaments.

Article 3

L'autorisation sera subordonnée aux réserves et conditions qui sont jugées nécessaires dans l'intérêt de la sûreté, de la santé, de la salubrité et de la commodité publiques, ainsi que dans l'intérêt des ouvriers attachés à l'établissement ; elle désignera le pharmacien approuvé pour la direction de l'établissement.

Article 4

L'autorité peut s'assurer en tout temps de l'accomplissement des conditions qui règlent l'exploitation des établissements soumis au régime du présent arrêté. La permission peut

être retirée, si l'impétrant n'observe pas les conditions, ou, s'il refuse de se soumettre aux obligations nouvelles que l'autorité compétente a toujours le droit de lui imposer, si l'expérience en démontre la nécessité.

Article 5

Les décisions portant autorisation, refus ou retrait d'autorisation, sont notifiées aux demandeurs en autorisation par voie administrative. Un recours est ouvert contre ces décisions auprès du Conseil d'Etat, Comité du Contentieux qui statue avec juridiction directe. Le recours doit être interjeté, sous peine de déchéance, dans le délai de dix jours de la notification de la décision.

Article 6

Le pharmacien agréé est responsable, civilement et pénalement, nonobstant les responsabilités encourues par des tiers. En cas d'association, celle-ci est solidairement responsable des dommages.

Article 7

La vente des produits fabriqués ou conservés ne pourra se faire qu'aux pharmacies et drogueries, lorsqu'il s'agit d'articles abandonnés au commerce ordinaire.

Article 8

Indépendamment des officiers de police judiciaire, les inspecteurs des pharmacies et les délégués du Collège Médical ont mission de veiller à l'application du présent arrêté. Ils pourront pénétrer dans les locaux y visés ; ils peuvent prélever, aux fins de les examiner ou de faire analyser, des échantillons des produits qui leur paraîtraient suspects. Les infractions seront constatées par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire.

Loi du 23 mai 1958 portant réglementation générale de la vente, du débit et de la publicité des spécialités pharmaceutiques dans le Grand-Duché de Luxembourg

Article 1er

Sans préjudice des dispositions prises en exécution de la loi du 28 avril 1922 concernant la préparation et la vente des médicaments

et des substances toxiques, la vente et le débit de toutes les spécialités pharmaceutiques, ainsi que la publicité les concernant, sont placés sous le contrôle du Ministre de la Santé Publique.

Article 2

Dans le sens de la présente loi, on entend par spécialité pharmaceutique ou médicament spécialisé, tout médicament préparé à l'avance présenté pour le public dans un emballage spécial, indiquant sa dénomination qui peut revêtir un caractère de fantaisie et vendu dans plus d'une pharmacie.

Article 3

Toute spécialité pharmaceutique doit indiquer le nom du fabricant et la composition du produit.

Article 4

Aucune spécialité pharmaceutique ne peut être vendue ou débitée au Grand-Duché de Luxembourg sans autorisation du Ministre de la Santé Publique.

Article 5

La demande d'autorisation doit être rédigée en double exemplaire et adressée au Ministre de la Santé Publique. Cette demande doit mentionner :

a - La désignation du médicament pour lequel l'autorisation est sollicitée et sa composition exacte,

b - le nom, l'adresse et la qualité du fabricant,

c - le prix d'achat du grossiste, le prix d'achat du pharmacien et le prix de vente au public du médicament,

d - une note motivée comparant les prix proposés à ceux pratiqués dans le pays d'origine.

A la demande doivent être joints :

1. un certificat de contrôle du Gouvernement du pays dans lequel le produit a été fabriqué, ou l'attestation correspondante d'un laboratoire de contrôle agréé par le Gouvernement. A défaut de l'une de ces pièces, le Ministre demandera la production d'un certificat délivré par un laboratoire de son choix,

2. une notice complète, indiquant le mode de préparation du produit, les techniques employées pour contrôler la qualité des matières premières et les méthodes utilisées pour procéder à l'identification, au dosage chimique ou physique, au titrage biologique des éléments du médicament,

3. une quittance de l'Administration de l'Enregistrement et des Domaines, attestant le versement d'un droit fixe dont le montant est déterminé par règlement d'administration publique. Ce droit ne pourra être supérieur à 5.000,- francs.

Article 6

Les spécialités pour lesquelles l'autorisation a été accordée restent soumises à la surveillance du Ministre de la Santé Publique. Toute modification non autorisée de l'une ou de l'autre des mentions et conditions visées à l'article 5 pourra entraîner le retrait de l'autorisation et, par la suite, l'interdiction de vendre ou de débiter la spécialité en question. L'autorisation peut également être retirée, si les prix ne répondent pas aux dispositions légales ou réglementaires sur les prix.

Article 7

Aucune publicité ne peut être faite, par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation du Ministre de la Santé Publique, à l'exception

a - de la publicité technique et scientifique s'adressant directement aux médecins, pharmaciens, médecins- dentistes et vétérinaires

b - de la publicité générale, s'adressant au grand public et mentionnant exclusivement le nom et la composition du produit, le nom du fabricant et son adresse.

Article 8

Les textes publicitaires contenant soit les termes de "guérir" ou de "guérison", soit la garantie d'un résultat infaillible, ne peuvent en aucun cas être autorisés.

Article 9

Est interdite toute publicité quelconque s'adressant au grand public, si elle a trait à un produit prétendant combattre la tuberculos

le cancer, les maladies vénériennes, le diabète, ou lorsque le produit contient un ou plusieurs éléments susceptibles de provoquer un effet anticonceptionnel. Cette énumération pourra être modifiée ou complétée par arrêté du Ministre de la Santé Publique, sur avis du Collège Médical.

Article 10

La demande tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article 7 doit être rédigée en double exemplaire et adressée au Ministre de la Santé Publique.

Article 11

Les décisions que le Ministre de la Santé Publique est appelé à prendre aux termes de la présente loi doivent être motivées en cas de refus.

Article 12

sans objet.

Article 13

Il est institué une commission d'experts à nommer par le Ministre de la Santé Publique qui comprendra, en dehors des membres médecins et pharmaciens, un délégué du Ministre ayant dans ses attributions les Affaires Economiques et un délégué du Ministre ayant dans ses attributions la Sécurité Sociale. Cette commission a pour mission générale de surveiller l'exécution des conditions de la présente loi relative aux importations ; elle donnera notamment un avis motivé sur les demandes d'autorisation et les propositions de retrait d'autorisation. Un règlement d'administration publique fixera la composition et les conditions de fonctionnement de cette commission.

PAYS-BAS

Jusqu'en 1964, les produits vétérinaires n'étaient soumis à aucune législation spéciale puisqu'ils pouvaient être vendus partout sur les marchés, dans les drogueries, etc. ; les éleveurs de bétail recevaient régulièrement la visite de colporteurs de médicaments vétérinaires.

Par la loi du 1er Août 1964, le législateur a voulu mettre un frein à l'emploi inconsidéré de substances dangereuses. Cette loi soumet à réglementation la délivrance des antibiotiques, des hormones, des substances antithyroïdiennes, des sulfamides et des dérivés du nitrofurane.

Les fabricants des produits visés par cette loi ne peuvent les délivrer qu'aux

- vétérinaires, médecins et pharmaciens,

- institutions de médecine vétérinaire, médicales et scientifiques,

- détenteurs d'une pièce d'identité délivrée par le Ministre compétent aux personnes exerçant le commerce en gros de ces produits,

- accoucheurs et castreurs titulaires d'une licence d'achat pour ces produits mais sous conditionnement réduit.

Le vétérinaire a donc le droit de délivrer de telles substances aux éleveurs pour les animaux auxquels il donne ses soins.

Le pharmacien peut également vendre ces produits aux propriétaires d'animaux mais exclusivement sur prescription d'un vétérinaire.

En ce qui concerne l'industrie de l'aliment pour le bétail, seuls ont été admis à être incorporés aux aliments les médicaments désignés par un décret du Syndicat des fourrages sous condition de certaines concentrations.

Ces médicaments devront alors être délivrés aux industriels par l'intermédiaire d'un vétérinaire. Cette loi, qui ne règle que le circuit de distribution des produits destiné aux animaux, attribue donc de larges compétences aux vétérinaires. Aucun de ces médicaments ne pourra en conséquence être administré aux animaux dans un but thérapeutique, sans que le vétérinaire ait porté son diagnostic et les ait prescrits. Les vétérinaires peuvent, en outre, être propriétaires de pharmacies ; cette loi supprime donc tout colportage relatif à ces substances. Par contre, elle n'apporte aucune solution ni au problème du contrôle, ni à celui de l'enregistrement des médicaments vétérinaire

En résumé, il n'y a, à notre connaissanc aucun texte en dehors de la loi de 1964 relativ à la distribution des substances antibiotiques, antithyroïdiennes, etc. qui réglemente les produits vétérinaires.

La fabrication et l'enregistrement des médicaments vétérinaires ne sont soumis à aucun agrément des autorités compétentes.

La législation consacre, en matière de thérapeutique, la compétence du vétérinaire. Aucun médicament ne peut être administré sans son intervention.

Cependant, si des mesures rigoureuses semblent avoir été prises depuis Janvier 1965, lorsque la loi sur les antibiotiques est entrée en vigueur, les habitudes paraissent aussi tenaces qu'ailleurs ; le colportage est encore d'une grande importance aux PAYS-BAS.

TEXTE LEGAL NEERLANDAIS

- *loi du 1er août 1964.*

Loi du 1er août 1964 portant règlementation de la mise en circulation d'antibiotiques, de préparations d'hormones, de thyréostatiques et de substances chimiothérapiques destinés à l'usage vétérinaire.

Article 1er

1. Pour l'application de la présente loi on entend par :

"Notre Ministre" : Notre Ministre de l'Agriculture et de la Pêche ; "antibiotiques" : produits n'étant pas des aliments préparés pour le bétail, composés en tout ou partie d'une seule substance ou d'un groupe de substances qui, dans une aire de concentration de moins de 100 microgrammes/ml peuvent tuer des micro-organismes ou entraver leur prolifération et qui sont dérivés de ou produits par des micro-organismes ou préparés par voie de synthèse chimique avec, comme résultat, un dérivé de la même nature ou action, à l'exception des produits qualifiés par la science comme substances chimiothérapiques. "Préparations d'hormones" : produits composés en tout ou partie d'une ou plusieurs hormones naturelles, de même que des produits composés en tout ou partie d'une ou plusieurs substances qui exercent dans l'organisme animal une action physiologique similaire ou opposée à une ou plusieurs hormones naturelles et qui sont mis dans la circulation en vue de cette action ; "thyréostatiques" : produits composés en tout ou partie d'une ou plusieurs combinaisons obtenues de matière organique ou par voie de synthèse chimique, qui sont destinés ou propres à tempérer l'action de la glande thyroïde ; "substances chimiothérapiques" :

1. sulfonamides ;

2. dérivés du nitrofurane ;

3. autres substances chimiothérapiques désignées par un arrêté royal qui peuvent mettre en péril la santé humaine ou animale, si elles sont utilisées d'une façon inexperte ;

"Vendre" : vendre, livrer et mettre en vente ; "importer" : mettre des produits en circulation libre.

2. Les personnes qui, en conséquence de l'article 3 de la Loi sur l'Exercice de la Médecine Vétérinaire sont mises sur un pied d'égalité avec les vétérinaires quant à l'application de cette loi, le sont également pour l'application de la présente.

3. Pour l'application de la présente loi on entend par "vendre" également : échanger, offrir en échange et distribuer.

4. Une proposition pour établir un arrêté royal dans le sens du premier alinéa ne sera pas faite par nous avant que le "Gezond-hiedsraad" (Conseil de la Santé), le "Landbouwschap" (Conseil de l'Agriculture) et d'autres organisations ou institutions proposées à ces fins par le Ministre, aient été mis en état de porter un jugement à ce sujet.

Article 2

1. Il est interdit de vendre des antibiotiques, des préparations d'hormones, des thyréostatiques et des substances chimiothérapiques qui sont destinés aux animaux, à des personnes autres que :

a - des vétérinaires, médecins et pharmaciens ;

b - des institutions de médecine vétérinaire, des institutions médicales et scientifiques désignées par Notre Ministre en accord avec Nos Ministres compétents, en vertu d'un arrêté à publier dans le Journal d'Etat Néerlandais ;

c - des personnes physiques ou morales détentrices d'une pièce d'identité délivrée par notre Ministre.

2. Une pièce d'identité prévue à l'alinéa précédent sous c), est délivrée à toute personne, sur sa demande, qui justifie qu'elle exerce le commerce de gros des produits visés au commencement de cet alinéa, ou bien qu'elle exerce le commerce de ces produits pour l'usage d'entreprises à l'étranger.

3. L'interdiction prévue au premier alinéa ne frappe pas la vente des produits mentionnés, pour l'adjonction aux aliments de bétail, par des fabricants d'aliments de bétail enregistrés au "Produktschap voor Veevoeder" (Conseil pour Aliments de Bétail).

4. L'interdiction prévue au premier alinéa ne frappe pas non plus la vente des produits mentionnés :

a - aux propriétaires ou soigneurs d'animaux par un vétérinaire au cours de l'exercice de ses fonctions et qui pratique la médecine vétérinaire dans l'endroit même ;

b - par un pharmacien suivant la prescription d'un vétérinaire prévue au a), ou bien suivant celle d'un médecin.

5. L'interdiction prévue au premier alinéa ne frappe pas non plus la vente en petites quantités d'antibiotiques et préparations d'hormones aux accoucheurs et castreurs détenteurs d'une licence d'achat délivrée par notre Ministre.

6. Une licence d'achat peut être délivrée à toute personne, sur sa demande, si elle détient une licence pour l'exercice de l'obstétrique ou de la castration prévue à l'article 5, alinéa 2, de la Loi sur l'Exercice de la Médecine Vétérinaire. Elle est cependant attribuée à condition que les produits achetés soient utilisés par le détenteur de la licence lors de l'exercice de son métier.

7. Notre Ministre précisera ultérieurement les conditions de gestion des quantités achetées et d'utilisation des produits achetés.

8. Une licence d'achat peut être supprimée par notre Ministre pour une durée de temps fixée par lui, s'il apparaît ou s'il est supposé que le détenteur d'une licence n'utilise pas lui-même un produit dans l'exercice de son métier.

Article 3

1. La vente en petites quantités d'antibiotiques, de préparations d'hormones, de thyréostatiques et de substances chimiothérapiques destinés aux animaux n'est permise que lorsque cet emballage - en concordance avec la destination du produit - certifie que le produit est soit exclusivement destiné aux animaux, soit destiné à être utilisé à la fois à l'usage humain et vétérinaire.

2. Notre Ministre pourra préciser les conditions d'application du premier alinéa.

Article 4

L'importation d'antibiotiques, de préparations d'hormones, de thyréostatiques et de substances chimiothérapiques destinés à l'usage vétérinaire, est permise seulement :

a - aux personnes physiques ou morales prévues à l'article 2, premier alinéa sous a) et c), et aux institutions désignées en vertu de l'article 2, premier alinéa sous b) ;

b - aux personnes physiques ou morales prévues à l'article 2, alinéa 3, pour autant que l'adjonction de ces produits aux aliments de bétail soit permise ;

c - aux personnes et institutions autres que celles visées aux alinéas a) et b), à condition qu'il soit prouvé que l'importation de ces produits est destinée à une telle personne ou institution. Si elle est destinée à une personne prévue au b, l'adjonction aux aliments de bétail de ces produits doit être permise.

Article 5

1. Il est interdit de stocker des antibiotiques, des préparations d'hormones, des thyréostatiques et des substances chimiothérapiques destinés à l'usage vétérinaire, sur des terrains ou dans des localités faisant partie d'entreprises où s'exercent l'agriculture, l'élevage de bétail ou de volaille, ou bien dans des lieux de ventes accessibles au public, de même que les ateliers et les resserres, dans des machines automatiques de vente ou d'autres lieux de vente sur la voie publique ou sur tout terrain public, à l'exception des pharmacies.

2. Il est également interdit de stocker des antibiotiques, des préparations d'hormones, des thyréostatiques et des substances chimiothérapiques destinés à l'usage vétérinaire, sur des terrains, dans des localités ou moyens de transports utilisés par des personnes qui, en vertu des articles 4 et 5 de la Loi sur l'Exercice de la Médecine Vétérinaire, sont autorisées à exercer la médecine vétérinaire sur une étendue limitée, ou bien par d'autres personnes travaillant comme sélectionneurs de volailles ou comme conseillers de fourrages, sauf dans le cas où ces produits sont stockés par des personnes qui les ont achetés en vertu d'une licence d'achat dans le sens de l'article 2, alinéa 5.

3. Les interdictions prévues dans les alinéas précédents ne sont pas valables pour stocker ces produits sur des terrains ou dans des localités faisant partie d'une entreprise où s'exercent l'agriculture, l'élevage de bétail ou de volaille aussi longtemps que leur utilisation pour les animaux maintenus dans cette exploitation est prescrite par le vétérinaire visé à l'article 2, alinéa 4 sous a. Les articles 6 et 7 contiennent les sanctions pénales.

Chapitre V

BELGIQUE

En BELGIQUE, il n'est fait aucune distinction entre les médicaments à usage vétérinaire et humain. En effet, l'arrêté du 6 Juin 1960 puis la loi du 24 Mars 1964, en définissant le médicament comme "toute drogue, substance, préparation ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, qu'elles soient destinées à la médecine humaine ou vétérinaire", rendent applicables aux produits vétérinaires les dispositions législatives relatives à l'enregistrement, à la fabrication et à la délivrance des médicaments destinés à l'usage humain.

Nous rapportons ci-après les données essentielles de cette réglementation :

L'ENREGISTREMENT

Jusqu'en 1966, les formalités d'enregistrement n'étaient exigées, en BELGIQUE, que pour les spécialités ; les médicaments n'ayant pas le caractère de spécialité n'étaient donc pas soumis à l'enregistrement. La loi du 24 Mars 1964 prévoyait bien que tout médicament nouveau devait faire l'objet d'un enregistrement, mais ne fixait pas les modalités d'application. Ces dernières ont été établies par l'arrêté royal du 10 Octobre 1966, remplacé ensuite par celui du 3 Juillet 1969.

Aux termes de ce dernier, tout médicament doit être enregistré avant sa mise dans le commerce.

Sont notamment considérés comme médicaments, selon l'article 1 de l'arrêté du 6 Juin 1960 :

- les antibiotiques,
- les sérums, les vaccins, les antigènes, les préparations microbiennes,
- les produits pour perfusion ou transfusion,
- les désinfectants, les antiseptiques destinés à détruire les germes pathogènes ou à en prévenir ou entraver le développement,

- les produits diététiques obtenus par addition ou soustraction de substances chimiques ou biologiques ne constituant pas, par elles-mêmes, des aliments mais dont la présence confère à ces produits des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique ou des propriétés de repas d'épreuve,
- les ligatures chirurgicales, les pansements stériles, le matériel stérile de perfusion, de transfusion ou de drainage, etc...

Formalités d'enregistrement du médicament

La demande, adressée au Ministre par la personne responsable de sa mise dans le commerc (fabricant, importateur, propriétaire ou conces sionnaire) doit comporter les renseignements suivants :

- le nom ou la raison sociale, l'adress et le numéro d'autorisation du demandeur (autorisation requise pour la fabrication),
- la dénomination spéciale du produit,
- la composition qualitative et quantitative et, le cas échéant, la formule chimique des produits en comportant ainsi que la dénomination commune internationale recommandée par l'OMS,
- l'indication des composants actifs,
- les indications thérapeutiques, les modes d'administration, les précautions à prendre lors de l'administration, les doses usuelles,
- les contre-indications et effets secondaires,
- la forme pharmaceutique et le délai de péremption (s'il est inférieur à 3 ans) et les conditions de conservation,
- une monographie indiquant les méthode d'analyse et de contrôle utilisée, le mode de préparation,

- le protocole des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques et, s'il y a lieu, physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques. Ces essais peuvent toutefois être remplacés par des références bibliographiques :

- si le médicament a déjà été "expérimenté" d'une manière suffisante à l'étranger ; néanmoins une étude complémentaire des effets secondaires est nécessaire si ceux-ci n'ont pas fait l'objet de recherches antérieures,
- s'il a une composition en principes actifs identique, analogue ou similaire à celle d'un médicament déjà enregistré et présenté sous la même forme pharmaceutique,
- s'il résulte de l'association de principes connus non encore associés dans un but thérapeutique. Dans ce cas, une étude relative à l'association est cependant exigée :

  - un échantillon du médicament,
  - un modèle de l'étiquetage, du conditionnement et du prospectus éventuel,
  - une attestation délivrée par l'autorité responsable du pays d'origine, s'il s'agit d'une spécialité importée,
  - si le demandeur n'est pas fabricant ou importateur, les modalités contractuelles qui le lient avec le fabricant ou l'importateur, en ce qui concerne les garanties de conformité du médicament, avec les renseignements contenus dans le dossier d'enregistrement,
  - l'engagement par le demandeur de retirer le médicament du marché dans le cas de radiation.

Les délais prévus pour chaque stade des opérations ont été établis avec précision par l'arrêté du 3 Juillet 1969, dans les conditions suivantes :

Dès réception, le Ministre confie le dossier à la Commission après en avoir avisé le demandeur.

La Commission doit donner son avis dans les quatre mois suivant la réception par elle du dossier, et non à compter de la date de présentation de la demande au Ministre. Ce délai peut être prolongé d'une période de 3 mois sur demande motivée de la Commission.

La Commission peut faire procéder, pour l'avancement du dossier, à tout essai complémentaire pour vérifier l'innocuité, l'efficacité ou toute autre caractéristique du médicament soumis à l'examen.

Si elle émet un avis défavorable, avant de faire connaître son avis au Ministre, la Commission le notifie au demandeur. Ce dernier peut être entendu par la Commission dans les 20 jours qui suivent sa requête, s'il le désire et apporter des arguments qui seront alors examinés dans un délai de 60 jours par le bureau ou un groupe de travail spécialisé dans les questions vétérinaires.

Après avoir pris connaissance de l'avis définitif de la Commission, le Ministre notifie sa décision au demandeur.

Tout refus d'enregistrement doit être motivé.

L'enregistrement a une durée de validité de 5 ans renouvelable par période quinquénale à la demande du titulaire, introduite 5 mois avant l'échéance.

Toute modification aux éléments du dossi nécessite une nouvelle demande d'enregistrement

Le Ministre de la Santé Publique peut, par décision motivée, suspendre ou radier l'enregistrement lorsqu'il est acquis que les renseignements, figurant dans le dossier de la demand sont inexacts.

L'intéressé peut, dans ce cas, faire un recours dans les 15 jours contre cette notification, en présentant des observations adéquates.

Enregistrement des sérums et vaccins

La demande doit comporter, outre les renseignements exigés pour les spécialités :

1. la quantité du composant actif par unité posologique,

2. le mode de préparation,

3. la description complète et détaillée des contrôles effectués suivant les normes prescrites,

4. les conditions de conservation,

5. si le demandeur est importateur, il doit apporter la preuve que le fabricant étranger satisfait aux exigences imposées par la réglementation belge.

La procédure d'enregistrement est identique à celle des autres médicaments ; toutefois le Ministre, avant de transmettre le dossier à la Commission, recueille l'avis du Conseil Supérieur de l'Hygiène Publique, qui doit être joint au dossier.

FABRICATION

Jusqu'en 1955, il n'existait aucune réglementation particulière concernant la fabrication, la préparation et la distribution en gros des médicaments, sauf pour les stupéfiants et les antibiotiques. L'arrêté du 20 Août 1955 est à la base de cette réglementation dont les modalités sont actuellement régies par les dispositions de l'arrêté du 6 Juin 1960.

Toute personne désirant fabriquer des médicaments doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le Ministère de la Santé Publique.

La demande devra comporter la liste des médicaments pour lesquels l'autorisation est sollicitée, et leur lieu de fabrication. Le demandeur doit prouver qu'il dispose des locaux et de l'outillage industriel nécessaire.

Il doit en outre s'engager :

- à vendre les médicaments qu'il fabriqu prépare ou importe à tous les grossistes-répartiteurs, aux pharmaciens ou aux vétérinaires,

- à faire procéder à l'analyse des médicaments, afin de vérifier s'ils sont conformes aux lois et réglements.

La nécessité de vérifier la conformité des médicaments aux lois et réglements a amené la création du poste de pharmacien d'industrie.

Ce dernier, aux termes de l'arrêté du 6 Juin 1960 est défini comme étant "toute personne autorisée à exercer la pharmacie et ayant effectué un stage d'au moins un an dans un laboratoire privé ou d'Etat". Il contrôle chaque lot de fabrication avant sa mise sur le marché.

Le pharmacien d'industrie ne peut prêter ses services qu'à un seul laboratoire.

Les résultats de ses contrôles sont consignés dans un registre spécial conservé pendant 10 ans.

Pendant la durée de validité du produit, au maximun 5 ans, le pharmacien d'industrie tient à la disposition de l'inspection des pharmacies un échantillon des produits qu'il fabrique, scellé et authentifié par sa signature.

Dans le cas particulier où le contrôle de la conformité du médicament est confié à un laboratoire agréé par l'Etat, les producteurs et grossistes-répartiteurs peuvent percevoir, à charge de tous les pharmaciens d'officine qui s'approvisionnent chez eux, le montant de la redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments.

A la suite d'une enquête, le dossier établi par le rapporteur est communiqué au Ministre dans les 30 jours suivant l'introduction de la demande : une copie des conclusions est transmise au demandeur.

Dans le cas où les conclusions de ce rapport sont défavorables, le Ministre de la Santé Publique doit prendre l'avis d'une Commission consultative où les demandeurs sont représentés.

Le Ministre de la Santé Publique reste, néanmoins, libre d'accorder ou de refuser l'autorisation après avis de cette Commission.

DELIVRANCE

Sont autorisés à délivrer des médicaments vétérinaires les pharmaciens et les vétérinaires pour les animaux auxquels ils donnent leurs soins.

Ces derniers ne peuvent tenir officine ouverte et doivent remplir les obligations suivantes :

- être porteur du diplôme légal de docteur en médecine vétérinaire,

- être inscrit au tableau de l'Ordre,

- en donner connaissance à la Commission Médicale Provinciale,

- se conformer aux lois et réglements relatifs aux substances vénéneuses et aux médicaments composés.

Ils doivent se soumettre aux prescriptions de la loi du 4 Avril 1890, de l'arrêté ministériel du 27 Juillet 1931 et de la loi du 24 Mars 1964 portant désignation des médicaments et appareils que les médecins vétérinaires doivent se procurer chez un pharmacien et des instruments, réactifs et médicaments qu'ils doivent posséder dans leur dépôt sous peine d'amende.

Certains de ces produits ne sont plus du tout employés à l'heure actuelle. Il serait donc indispensable de réviser, le plus rapidement possible, cette liste qui n'est plus le reflet de la thérapeutique actuelle.

Le Conseil de l'Ordre des Médecins vétérinaires a d'ailleurs fait des demandes dans ce sens à plusieurs reprises mais il semble qu'elles n'ont abouti à ce jour à aucun résultat positif.

L'approvisionnement de dépôts vétérinaires ne peut par contre se faire que par l'intermédiaire d'un pharmacien d'officine.

Les vétérinaires doivent alors inscrire dans un registre spécial les médicaments qu'ils ont dans leur dépôt en indiquant à côté de chaque produit le nom du fournisseur.

Certains produits échappent au circuit pharmaceutique normal. Ce sont, en dehors du sérum antitétanique, les produits dont le mode de distribution est fixé par le Ministre de la Santé Publique et qui sont préparés en vue d'une campagne contre les maladies contagieuses (ex. les vaccins).

Les pharmaciens d'officine sont responsables de la qualité des médicaments qu'ils délivrent. Ils en font le contrôle analytique cependant ils peuvent confier, sans que leur responsabilité soit dégagée, le contrôle des médicaments à un laboratoire agréé à cet effet par l'Etat.

La responsabilité de la qualité du médicament vétérinaire incombe donc aux pharmaciens, mais les docteurs vétérinaires sont cependant responsables de la conservation des médicaments qu'ils emploient et ne peuvent délivrer des produits qui ne comporteraient pas le timbre de contrôle et le numéro d'enregistrement.

Notons enfin qu'il existe des dispositions particulières concernant la détention et la délivrance des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes et antiseptiques.

Les substances toxiques doivent être obtenues dans une armoire fermée à clef et exclusivement réservée à ces substances (art.1 de l'arrêté du 30 Décembre 1960).

La délivrance de stupéfiants ne peut se faire que sur présentation du bon de commande, daté et signé par l'acheteur autorisé. La comptabilité relative aux entrées et sorties des stupéfiants doit être consignée sur un registre spécial côté et paraphé par le bourgmestre ou le commissaire de police : ce registre, conservé pendant 10 ans, doit être tenu à la disposition des autorités judiciaires. Toutes ces substances ne pourront être délivrées que sur ordonnance.

En résumé, la législation belge n'établit aucune différence entre le médicament à usage humain et celui à usage vétérinaire.

Tout médicament, avant d'être commercialisé, doit être enregistré au Ministère de la Santé Publique.

Les fabricants, commerçants distributeurs en gros des médicaments doivent obtenir une autorisation du Ministre.

Chaque lot de fabrication doit subir les contrôles de qualité et de conformité aux réglements :

- le premier a lieu au stade de la fabrication ou de l'importation par le pharmacien d'industrie ou un laboratoire agréé à cet effet,

- le deuxième est effectué sous la responsabilité et aux frais du pharmacien d'officine. Ce dernier, sans que sa responsabilité soit dégagée, peut charger un laboratoire agréé pour effectuer à sa place cette analyse.

Le médecin vétérinaire est autorisé à tenir dépôt, mais il doit s'approvisionner obligatoirement par l'intermédiaire du pharmacien d'officine.

Il peut délivrer les médicaments vétérinaires sur demande des propriétaires, pour les animaux auxquels il donne ses soins.

La délivrance des médicaments nouvellement enregistrés ne peut être faite que sur ordonnance d'un vétérinaire jusqu'à levée de cette restriction décidée par le Ministre de la Santé Publique, sur avis d'une ou de plusieu autorités scientifiques désignées par le Roi.

TEXTES LEGAUX BELGES

- Arrêté Royal du 6 juin 1960 modifié par l'arrêté Royal du 5 juin 1964.
- Loi sur les médicaments du 24 mars 1964
- Arrêté Royal relatif à l'enregistrement des médicaments du 3 juillet 1969.

Arrêté Royal relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.
Arrêté du 6 juin 1960 modifié par l'arrêté Royal du 5 juin 1964 et par l'arrêté du 3 juillet 1969.

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, salut.

Vu la loi du 12 mars 1818, réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir ;

Vu la loi du 9 juillet 1858 ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle, modifiée par la loi du 4 août 1890 ;

Vu la loi du 24 février 1921, concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques ;

Considérant, d'une part, que des mesures s'imposent pour réglementer la production et la distribution des sérums, vaccins, antigènes, préparations microbiennes thérapeutiques, produits et solutés de perfusion et transfusion, ligatures chirurgicales, pansements stériles et matériel stérile de perfusion, de transfusion ou de drainage, ainsi que du matériel de substitution ou de prothèse interne ;

Considérant, d'autre part, les nombreux arrêtés actuellement en vigueur et se rapportant déjà à la production et à la distribution des médicaments ;

Considérant qu'il est préférable, dans un but de coordination et d'harmonisation, de grouper en un seul arrêté un maximum de dispositions réglementaires ;

Vu l'avis du Premier Ministre, en date du 27 novembre 1959 ;

Vu l'avis du Conseil d'Etat ;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé Publique et de la Famille et de Notre Ministre des Affaires Economiques,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Chapitre I
Définition
Article Premier. - Pour l'application du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par :

1 - Médicaments : toute drogue, substance, préparation ou composition possédant, ou présentée comme possédant des propriétés curatives, ou préventives, qu'elle soit destinée à la médecine humaine ou vétérinaire.

A. Sont notamment médicaments :

a) Les substances antibiotiques, c'est-à-dire toute substance antimicrobienne initialement produite par des organismes fungiques ou microbiens, qu'elle soit obtenue par extraction ou par voie de synthèse, soit comme telle, soit sous forme de dérivé doué de propriétés analogues ; ces substances se caractérisent essentiellement par leurs effets bactériostatiques et leur action spécifique sur les bactéries et autres micro-organismes ;

b) Les sérums, c'est-à-dire toute préparation constituée en totalité ou en partie par l'ensemble ou l'une quelconque des fractions du liquide qui se sépare par rétraction du caillot de sang d'animaux non immunisés ou ayant subi un traitement préalable ;

Sont soumis aux dispositions prévues pour les sérums, les dérivés du sang et des tissus humains, tels que les gamma-globulines, les immuno-globulines, les préparations de fibrinogène, de thrombine, de facteurs antihémophiliques, de placenta et de membranes embryonnaires, pour autant qu'ils soient mis dans le commerce ;

c) Les vaccins, c'est-à-dire toute préparation à base de micro-organismes, y compris les virus, ou en provenant, qui vise à provoquer la production d'anticorps ou à constituer une immunité vis-à-vis d'infections ;

Les anatoxines, préparations à base de toxines privées de leur caractère toxique mais ayant conservé leur caractère immunologique, entrent dans ce groupe ;

Les auto-vaccins ne sont pas soumis à la présente réglementation ;

d) les antigènes, c'est-à-dire toute préparation d'origine animale, végétale, microbienne ou virale autre que les vaccins, susceptible de provoquer l'apparition d'anticorps ou d'être utilisée dans un but de diagnostic ;

Les tuberculines et les toxines microbiennes entrent dans ce groupe ;

e) Les préparations microbiennes thérapeutiques, c'est-à-dire toute préparation composée de micro-organismes, y compris les bactériophages et les virus, ne visant pas à provoquer l'apparition d'anticorps spécifiques et utilisée dans un but thérapeutique ;

La liste de ces préparations sera établie par arrêté ministériel ;

f) les produits pour perfusion ou transfusion, c'est-à-dire tout produit ou soluté, autre que les substances thérapeutiques d'origine humaine, prêt à l'emploi ou destiné à être préparé extemporanément en vue de la perfusion ou de la transfusion.

B. Sont également considérés comme médicaments :

a) les désinfectants et antiseptiques c'est-à-dire tout produit destiné à détruire les germes pathogènes ou à en prévenir ou entraver le développement ;

b) les substances ou compositions administrées en vue d'établir un diagnostic ou de provoquer une anesthésie générale ou locale ;

c) les produits diététiques obtenus par addition ou soustraction de substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence ou l'absence confère à ces produits des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diétététique ou des propriétés de repas d'épreuve ;

d) les ligatures chirurgicales, c'est-à-dire tout fil stérile, de quelque nature que ce soit, utilisé en chirurgie ;

e) les pansements stériles, c'est-à-dire toute matière hydrophile ou cardée, quelle qu'en soit la nature, présentée comme stérile ;

f) le matériel stérile de perfusion, de transfusion ou de drainage, c'est-à-dire tout récipient, tuyauterie, aiguille, stiligoutte et tout objet présenté comme stérile et destiné à la perfusion, à la transfusion ou au drainage

g) le matériel de substitution ou de prothèse interne c'est-à-dire tout produit ou appareil quelle qu'en soit la nature, à l'exclusion des substances d'origine humaine, destiné à être introduit, de manière prolongée ou définitive, dans l'organisme, par un procédé chirurgical.

2 - Spécialité pharmaceutique : tout médicament, sous forme pharmaceutique, préparé à l'avance, présenté au public sous un conditionnement original et une dénomination particulière, qu'il soit destiné à la médecine humaine ou vétérinaire. Toutefois, les produits et préparations inscrits dans la pharmacopée ou présentés au public sous un conditionnement original, lorsqu'ils ne sont pas l'objet d'une publicité spéciale et qu'ils sont vendus sous l'une des dénominations de la pharmacopée, à l'exception toutefois du nom déposé, ne sont pas considérés comme spécialités.

3 - Préparation antibiotique : toute composition contenant une ou plusieurs substances antibiotiques, quelle que soit la forme pharmaceutique sous laquelle elle est présentée

4 - Produit de charge : toute substance qui, n'étant pas médicament, est associée à un médicament en vue d'en faciliter la préparation la conservation ou l'emploi ;

5 - Pharmacopée : la pharmacopée officielle ;

6 - Pharmacien d'officine : toute personne autorisée à pratiquer la pharmacie, qui gère effectivement soit une officine ouverte au public, soit une officine installée dans les établissements de soins ou dans les prisons ;

7 - Pharmacien d'industrie : toute personne autorisée à pratiquer la pharmacie et ayant pour mission la surveillance effective de la fabrication, de la préparation, de l'analyse des médicaments et le contrôle de leur conformité aux lois et règlements ;

8 - Fabrication, préparation, distribution ou commerce en gros de médicaments : toutes opérations de fabrication, de préparation, de distribution ou de commerce pour autant qu'elles se fassent en gros, de médicaments sous forme pharmaceutique, à l'exclusion de préparations réalisées par le pharmacien d'officine, si elles ne sont dispensées que par lui, au détail et sans publicité.

Chapitre II
Des autorisations

Article 2 - La fabrication, la préparation, le commerce et la distribution en gros de médicaments, ainsi que leur importation, soit en vue de la fabrication ou de la préparation dans le pays, soit en vue de la distribution ou de la vente en gros dans le pays, sont subordonnés à autorisation délivrée par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille, indiquant les substances et préparations pour lesquelles elle est valable, ainsi que l'endroit où les opérations sont effectuées.

Article 3,

§ 1er

Pour obtenir l'autorisation de fabriquer, de préparer ou d'importer en vue d'une fabrication ou d'une préparation des médicaments, le demandeur doit :

1 - Adresser au Ministre de la Santé Publique et de la Famille, une demande spécifiant les substances et préparations à mettre en oeuvre, la nature des opérations et l'endroit où celles-ci sont effectuées ;

2 - Etablir qu'il dispose des locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique appropriés ;

3 - S'engager à vendre,

4 - S'engager à en faire effectuer l'analyse et vérifier la conformité aux lois et règlements sur les médicaments, ainsi que le prévoit l'article 15, 1e et 2e ;

5 - S'engager à rendre les locaux où ont lieu les opérations en tout temps accessibles aux agents visés à l'article 49 ;

6 - S'engager à informer le Ministre, quinze jours à l'avance, de toute modification qu'il désirerait éventuellement apporter aux 1e et 2e.

§ 2

Le détenteur d'autorisation est, à sa demande, délié par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille de l'engagement visé au § 1er, 3e, lorsqu'il résulte d'une décision juridique coulée en force de chose jugée :

1 - soit que l'acheteur des médicament a violé les obligations que lui imposait le contrat de fourniture de médicaments conclu avec lui ;

2 - soit que l'acheteur des médicament a été condamné pour crimes ou délits contre la foi publique, contre la personne ou les propriétés du détenteur d'autorisation intéressé ou pour toutes infractions rejaillissant sur la probité commerciale de l'acheteur.

Si la décision judiciaire n'est pas encore coulée en force de chose jugée, le Ministr de la Santé publique et de la Famille peut, lorsque la commission médicale du ressort estim que l'approvisionnement de la population en médicaments est assurée, délier le détenteur d'autorisation de son engagement jusqu'à ce que la décision définitive intervienne. Le Ministre peut également le délier de son engagement à sa demande, lorsque le crédit de l'acheteur est ébranlé, à moins que la fourniture ne soit payée au comptant.

Article 4

§ 1er

Pour obtenir l'autorisation de faire le commerce ou la distribution en gros des médicaments, le demandeur doit :

1 - Adresser au Ministre de la Santé Publique et de la Famille une demande énonçant les catégories de médicaments pour lesquels il sollicite l'autorisation ainsi que la région qu'il envisage de desservir.

2 - Etablir qu'il dispose de locaux suffisants et appropriés pour la parfaite conservation des médicaments qu'il détient ;

3 - S'engager à vendre des médicaments à tous les pharmaciens d'officine ;

4 - Lorsqu'il importe des médicaments tout conditionnés, en vue de la vente en gros dans le pays, s'engager à en faire effectuer l'analyse et vérifier la conformité aux lois et règlements sur les médicaments, ainsi que le prévoit l'article 15, 3e ;

5 - S'engager à rendre les locaux dont question au 2e, en tout temps accessibles aux agents visés à l'article 49 ;

6 - S'engager à informer le Ministre quinze jours à l'avance de toute modification qu'il désirerait éventuellement apporter aux 1e et 2e ;

7 - S'engager à participer à un rôle de garde établi par les organisations professionnelles de grossistes répartiteurs pour la région qu'il dessert.

§ 2

Les dispositions de l'article 3, § 2, sont applicables à cette autorisation.

§ 3

Les dispositions du § 1er ne sont toutefois pas applicables aux fabricants et préparateurs de médicaments pour autant qu'ils fournissent directement aux pharmaciens d'officine les spécialités pharmaceutiques qu'ils fabriquent ou préparent et qui ne font pas l'objet d'une prescription médicale.

Article 5

Sauf les dispositions particulières prévues à l'article 23, la demande d'autorisation fait l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un fonctionnaire-pharmacien, appartenant à l'inspection des pharmacies et désigné à cette fin par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille. Ce fonctionnaire peut, lors de l'enquête, se faire assister par l'inspecteur des pharmacies de la circonscription et, le cas échéant, par tout autre agent de l'Etat.

Le fonctionnaire-rapporteur et ceux qui l'assistent peuvent visiter les locaux où la fabrication, la préparation, la détention ou la manutention des médicaments doivent avoir lieu.

Le rapporteur communique les conclusions motivées de l'enquête au Ministre dans les trente jours suivant l'introduction de la demande et en transmet simultanément une copie au demandeur par lettre recommandée à la poste.

Article 6

Si les conclusions tendent au rejet de la demande, le Ministre, à la requête du demandeur, soumet le dossier à l'avis d'une commission consultative.

La requête doit, à peine de forclusion, être introduite par lettre recommandée à la poste, dans les quinze jours de la réception des conclusions du fonctionnaire. Si les conclusions tendent à l'autorisation, le Ministre peut toutefois refuser celle-ci, après avoir pris préalablement l'avis de la commission consultative visée ci-dessus.

Article 7

§ 1er

La commission consultative est composée :

1 - d'un président nommé par le Roi parmi les magistrats ou magistrats honoraires de l'Ordre Judiciaire ;

2 - du directeur général de l'Administration de l'hygiène ;

3 - de l'inspecteur général des pharmacies ;

4 - d'un pharmacien appartenant au Fonds national d'assurance maladie-invalidité ;

5 - d'un fonctionnaire-pharmacien appartenant à l'inspection des pharmacies ;

6 - d'un fonctionnaire de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie ;

7 - d'un fonctionnaire appartenant à l'Institut National de Recherches Vétérinaires de l'Etat ;

8 - de six fabricants, préparateurs, importateurs ou commerçants en gros de médicaments, représentant les diverses activités professionnelles et choisis sur des listes doubles proposées par les organisations les plus représentatives ;

9 - de deux pharmaciens d'industrie et deux pharmaciens d'officine choisis sur des listes doubles proposées par les organisations professionnelles les plus représentatives ;

10 - de deux personnes ayant une expérience particulière dans la fabrication ou la préparation des sérums et vaccins ;

11 - d'un directeur de laboratoire agréé ;

12 - de deux fonctionnaires appartenant l'un à l'administration de l'industrie et l'autre à l'administration du commerce ;

Les membres visés sub 4e à 12e sont nommés par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille ; le membre visé sub 4e l'est sur la proposition du Ministre de la Prévoyance Sociale le membre visé sub 7e sur la proposition du Ministre de l'Agriculture et les membres visés sub 12e sur la proposition du Ministre des Affaires Economiques.

§ 2

Le mandat des membres a une durée de six ans ; il est renouvelable.

§ 3

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs ; les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs ; le Roi nomme les suppléants des membres effectifs visés au § 1er, 2e et 3e. La personne nommée en remplacement d'un membre effectif ou suppléant de la commission achève le mandat de celui qu'elle remplace.

Article 8

Sous réserve de l'approbation du Ministre de la Santé Publique et de la Famille, la commission consultative fixe son règlement d'ordre intérieur et détermine le mode de son fonctionnement.

Article 9

La commission donne son avis motivé dans les trente jours de l'introduction de la requête prévue à l'article 6, alinéa 1er, ou à la demande d'avis visée au dernier alinéa de cet article.

Article 10

La décision motivée du Ministre est communiquée au requérant par lettre recommandée à la poste dans les nonante jours de la notification prescrite à l'article 5.

Chapitre III
Du pharmacien d'industrie
Article 11

La fonction de pharmacien d'industrie ne peut être exercée que par un pharmacien inscrit sur une liste arrêtée et tenue à jour par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille. La liste des pharmaciens d'industrie est publié par la voie du Moniteur Belge. A la fin de chaque année, les modifications qui y sont apporté dans le courant de cette année sont publiées de la même manière.

Article 12

Est inscrit à la liste prévue à l'article 11, quiconque justifie :

1 - qu'il est autorisé à pratiquer la pharmacie ;

2 - qu'il a effectué un stage d'au moi un an pendant lequel il a pratiqué la technique de l'analyse des médicaments :

a) soit dans un laboratoire d'analys appartenant à une firme belge ou étrangère ;

b) soit dans un laboratoire universitaire ou d'Etat ;

c) soit dans un laboratoire pharmaceutique professionnel ;

d) soit dans un laboratoire agréé en vertu des dispositions du présent arrêté.

La demande d'inscription doit être adressée au Ministre de la Santé Publique et de la Famille et être accompagnée des pièces justificatives requises.

Article 13

Toute personne ayant exercé la fonction d pharmacien d'industrie durant au moins deux ans à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté est inscrite, à sa demande, sur la liste prévue à l'article 11.

Article 14

Le pharmacien d'industrie ne peut prêter ses services qu'à un seul détenteur d'autorisation. Lorsqu'il est en fonction, il ne peut soi directement, soit indirectement, tenir ou gérer une officine ni y être occupé.

Chapitre IV
Du contrôle de la conformité
Article 15

Sous réserve des dispositions particulières du chapitre VI :

1 - les détenteurs d'une autorisation prévue à l'article 3 doivent confier à un pharmacien d'industrie d'une part, la surveillance effective de la fabrication, des matières premières et, d'autre part, la surveillance effective de la fabrication, de la préparation, de l'analyse des produits visés au présent arrêté et le contrôle de leur conformité aux lois et règlements sur les médicaments. Ces personnes ne peuvent livrer leurs médicaments au commerce avant que ladite conformité n'en ait été attestée par le pharmacien d'industrie dans le registre prévu à l'article 17 ;

2 - les détenteurs d'une autorisation d'importer des médicaments ne peuvent livrer ces médicaments au commerce en Belgique avant que leur conformité aux lois et règlements sur les médicaments n'en ait été attestée après analyse qualitative complète et analyse quantitative d'au moins tous les principes actifs, soit par le pharmacien d'industrie attaché à l'établissement, soit par un laboratoire de contrôle agréé par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille. Le résultat de ces analyses est consigné dans le registre tenu conformément à l'article 17.

Article 16

Le détenteur d'autorisation qui est lui-même pharmacien d'industrie peut exercer cette fonction dans sa propre entreprise. En ce cas, il doit remplir les obligations qui s'y rapportent.

Article 17

Le pharmacien d'industrie consigne dans un registre ad hoc le détail des opérations et analyses de contrôle effectuées, ainsi que leurs résultats. Il signe ses conclusions. Ce registre est tenu à jour ; il se trouve à la disposition des inspecteurs des pharmacies. Les registres sont conservés par les détenteurs d'autorisation pendant dix ans à partir du jour de leur

clôture. Le pharmacien d'industrie doit être à même de faire la preuve que les examens, en vue de s'assurer de la bonne qualité des matières premières et des médicaments soumis à l'analyse ont été réellement effectués.

Article 18

Pendant la durée de validité du produit et au maximum pendant cinq ans, le pharmacien d'industrie tient à la disposition de l'inspection des pharmacies un échantillon des produits dont il a attesté la conformité. Cet échantillon sera suffisant pour pouvoir effectuer les examens analytiques requis. Il sera scellé par le pharmacien d'industrie et authentifié par sa signature.

Article 19

Tout pharmacien d'industrie, absent ou empêché, peut être remplacé par un autre pharmacien d'industrie. L'inspection des pharmacies devra être immédiatement informée, par lettre recommandée à la poste, de la date du commencement et de la fin probable du remplacement. Tout pharmacien d'industrie remplaçant engage sa responsabilité pour les actes professionnels qu'il pose.

Chapitre V

Des obligations du détenteur d'autorisation

Article 20

Les détenteurs de l'autorisation prévue à l'article 2 sont tenus :

1 - de faire opérer la fabrication, la préparation industrielle, et le divisionnement des médicaments et produits de charge par des personnes exemptes de maladies contagieuses dans des locaux exclusivement réservés à ces opérations ;

2 - de veiller à ce que les locaux dont il est question au 1e et les magasins de produits finis ne communiquent pas avec des locaux où seraient manipulés ou entreposés des produits chimiques ou substances autres que ceux visés par le présent arrêté ;

3 - de veiller à ce que le matériel, les appareils et récipients destinés à la fabrication, à la préparation, au transport et

et à la conservation des médicaments, de même que les locaux et magasins dont question au 2e soient conditionnés de manière telle que la nature des médicaments ne puisse s'altérer ;

4 - de veiller à ce que la manipulation et le divisionnement des substances toxiques déterminées par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille, se fassent dans un local exclusivement réservé à cette fin, sous la surveillance directe et permanente du pharmacien d'industrie ; celui-ci contrôle la concordance du contenu des récipients avec les mentions qui figurent sur les étiquettes ;

5 - de mentionner à l'extérieur des emballages et sur les boîtes ou récipients dans lesquels ils offrent les médicaments en vente, le numéro d'autorisation attribué par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille, ainsi que le numéro de lot de fabrication. Ce numéro est établi suivant un code fixé par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille. Il est commun à toutes les ampoules, fioles, tubes ou objets provenant d'une même fabrication ou soumis à une même opération de stérilisation ;

6 - de veiller à ce que le médicament ou le produit de charge non mentionné dans la Pharmacopée Belge possède les qualités requises par la Pharmacopée Internationale ou par une Pharmacopée Etrangère, s'il ne figure pas non plus dans la Pharmacopée Internationale et qu'il réponde, s'il y a lieu, aux normes admises par les instances internationales de standardisation biologique. S'il n'est mentionné dans aucun des ouvrages repris au premier paragraphe le médicament doit répondre aux critères fixés par un protocole d'analyse soumis par le fabricant ou l'importateur à l'approbation du Ministre de la Santé Publique et de la Famille. Les lots de médicaments destinés à l'exportation ne doivent posséder que les qualités imposées par les pays importateurs ; ces lots portent de façon apparente la mention : "Produit d'exportation".

7 - de prendre toutes dispositions utiles pour que le pharmacien d'industrie puisse assumer pleinement sa mission et le faire assister, au besoin, sous sa responsabilité, par

d'autres pharmaciens d'industrie ou par un porteur d'un diplôme légal délivré par une Faculté de Médecine ou une Ecole Vétérinaire ;

8 - lorsque la stabilité d'un médicament n'est pas démontrée, de garantir la stabilité du produit dans les limites de validité qu'il mentionne sur l'étiquette. Tous renseignements sur les essais de stabilité sont communiqu au Ministre de la Santé Publique et de la Famil avant la mise dans le commerce ;

9 - de porter en caractères apparents la mention "Usage vétérinaire" "Diergeneeskundig gebruik" sur tous les médicaments réservés à l'usage vétérinaire.

Article 21

Les détenteurs d'autorisation ne peuvent modifier la formule d'un médicament, sans avoir obtenu une nouvelle autorisation. Toutefois les modifications apportées dans la composition des produits de charge fait uniquement l'objet d'une notification au service de l'inspection des pharmacies.

Article 22

Les détenteurs d'autorisation ne peuvent vendre, offrir en vente ou répartir des médicaments qu'aux autres détenteurs d'autorisation et aux pharmaciens d'officine. Cette prescription n'est pas applicable :

1 - aux produits qui, en raison de leur nature ou de leurs caractéristiques, ne se prête pas aux possibilités de la distribution pharmaceutique normale ; la liste et le mode de distribution en sont fixés par le Ministre ;

2 - aux médicaments acquis par l'Etat, en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou dans d'autres circonstances à déterminer par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille.

Article 22 bis

Le grossiste répartiteur de médicaments est tenu :

1. de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journellement et normalement les officines de la région qu'il dessert.

Ce stock doit correspondre d'une part aux deux tiers au moins du nombre de spécialités pharmaceutiques, sérums et vaccins effectivement mis sur le marché et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente ;

2. d'avoir et de maintenir à sa disposition un personnel, des services de vente et d'exécution ainsi que les moyens de transport nécessaires à assurer l'approvisionnement journalier des officines de la région qu'il dessert ;

3. de prendre toutes les dispositions pour assurer la délivrance des médicaments sur le marché, d'urgence dans les cas qui requièrent une livraison urgente, et, sinon, dans les vingt-quatre heures de la commande au plus tard ;

4. de prendre toutes les dispositions utiles pour assurer, en cas de nécessité, son remplacement par un autre grossiste-répartiteur inscrit au même rôle de garde.

Article 22 ter

La qualité de grossiste-répartiteur est incompatible avec celle de pharmacien d'officine.

Chapitre VI

Des dispositions particulières

Article 23

Lorsque la demande d'autorisation concerne des sérums, vaccins, antigènes, préparations microbiennes thérapeutiques, produits de perfusion ou transfusion, ligatures chirurgicales, pansements stériles, du matériel stérile de perfusion, de transfusion ou de drainage, ou du matériel de substitution ou de prothèse interne, l'enquête prescrite par l'article 5 est effectuée conjointement par le fonctionnaire de l'Institut d'Hygiène et de l'Epidémiologie et par le fonctionnaire-pharmacien désignés à cette fin par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille. Ils font conjointement rapport.

Article 24

Sans préjudice des contrôles prévus à l'article 15, l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie assure le contrôle des produits

fabriqués ou acquis par l'Etat et destinés à la prophylaxie des maladies transmissibles ainsi que ceux visés à l'article 23, pour lesquels un contrôle en cours de fabrication s'impose pour des raisons techniques ou de santé publique ou encore à ceux qui, en raison de leur nature ou de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à la distribution pharmaceutique normale.

En ce qui concerne le contrôle des produits visés à l'alinéa précédent qui sont destinés à la médecine vétérinaire, l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie peut s'assurer le concours de spécialistes de cette discipline.

Article 25

Indépendamment des autres dispositions du présent arrêté, il faut notamment :

a - Pour la manipulation et la conservation des souches microbiennes ou virales : des locaux appropriés et entièrement distincts

b - Pour la fabrication des sérums, vaccitoxines, anatoxines et antigènes :

1. des locaux distincts pour la préparation et la répartition en unités-vente des produits, ces locaux seront bien ventilés, éclairés et maintenus dans un parfait état de propreté ; le pavement en sera imperméable et facilement lavable, les parois seront revêtues d'un produit lavable ; ils seront aménagés de façon à présenter toutes les garanties d'asepti requises ;

2. des locaux appropriés pour la conservation des produits ;

3. le matériel nécessaire aux différentes manipulations et à la stérilisation ;

4. le matériel et les animaux éventuellement nécessaires pour la production et le contrôle ;

c - Pour la fabrication des sérums, en outre :

1. des écuries répondant à des conditions hygiéniques satisfaisantes ;

2. un local approprié pour le prélèvement du sang des animaux ;

3. des animaux sains faisant l'objet d'un contrôle vétérinaire compétent ;

d - Pour la fabrication des ligatures chirurgicales :

1. des locaux distincts et offrant les garanties d'asepsie requises pour le traitement, la stérilisation, ainsi que pour la répartition en unités-vente des produits. Ces locaux présenteront les caractéristiques définies au littera b), 1 ;

2. le matériel requis pour la récolte ou le transport de la matière première s'il s'agit de boyaux ou de tendons ;

3. le matériel nécessaire aux différentes manipulations et à la stérilisation ;

e - Pour la fabrication des pansements :

Un ou des autoclaves avec enregistreur et dispositifs de sécurité permettant le contrôle de l'homogénéité de la température atteinte et de sa durée.

Ce matériel devra être conçu de façon à assurer autant que possible, la fermeture automatique des récipients contenant les pansements avant l'ouverture de l'autoclave ;

f - Pour la préparation du matériel de substitution ou de prothèses chirurgicales :

1. Des locaux distincts offrant les garanties d'asepsie requises pour la préparation, la répartition éventuelle en unités-vente des produits. Ces locaux présenteront les caractéristiques définies au littera b) 1 ;

2. le matériel nécessaire aux différentes manipulations et à la stérilisation.

Article 26

Sans préjudice de l'application des autres dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments, les indications précisées ci-après doivent être portées lisiblement, dans au moins une des langues nationales, sur les flacons bocaux, ampoules, fioles, tubes ou autres récipients contenant :

A. Des substances antibiotiques, sérums, vaccins, antigènes, préparations microbiennes thérapeutiques, produits de perfusion ou transfusion, ligatures chirurgicales, pansements stériles, du matériel stérile de perfusion, de transfusion ou de drainage, du matériel de substitution ou de prothèse interne ou des préparations antibiotiques :

1. Toute mention complémentaire exigée par les caractères du produit et que détermine le Ministre de la Santé Publique et de la Famille ;

2. Sur l'emballage extérieur, toutes indications utiles relatives aux modes d'emploi ou de conservation ;

B. Des sérums, vaccins, toxines, anatoxin ou antigènes :

La nature, le cas échéant, des substances conservatrices ou adjuvantes et leur quantité en poids pour 100 ml de produits ;

C. Des sérums, curatifs ou préventifs :

Le nombre d'unités antitoxiques internationales par ml, lorsqu'elles existent ;

D. Des anatoxines :

Le nombre d'unités antigéniques par ml ;

E. Des vaccins liquides :

Le type et le nombre de micro-organismes par ml, pour autant qu'il ne s'agisse pas de vaccins lysés ;

F. Des ligatures chirurgicales :

La dimension et le type de la ligature, la nature du liquide conservateur et des antiseptiques, l'indication de la possibilité de stérilisation par ébullition ou sa contre-indication.

G. Des substances ou préparations antibiotiques :

La composition qualitative et quantitativ complète ;

H. Des préparations antibiotiques injectables :

Les indications quantitatives des produit actifs comprenant la teneur totale, exprimée en grammes, milligrammes ou unités internationales par emballages et éventuellement le titre en milligramme ou en gramme.

En ce qui concerne les autres préparations antibiotiques non injectables, elles mentionneront leur teneur par gramme ou par dose unitaire.

Les abréviations dans la rédaction de la formule sont autorisées pour les produits de charge à condition qu'aucune confusion ne soit possible.

Article 27

Par dérogation à l'article 2, la préparation et la stérilisation de ligatures chirurgicales résorbables est soumise à autorisation, même lorsque ces produits ne sont pas destinés au commerce ou à la distribution en gros.

Article 28

Il est interdit d'inclure tout ou partie d'un terme désignant un médicament, dans le nom déposé ou le nom d'emprunt destiné à identifier un produit spécialisé, si ce dernier ne contient pas le médicament correspondant ou si ce fait est de nature à induire le public en erreur.

Article 29

Le Ministre de la Santé Publique et de la Famille détermine les colorants autorisés dans la fabrication des médicaments.

Article 33 - 34 - 35 - 36 et 37 abrogés et remplacés par l'arrêté royal du 3 juillet 1969

Chapitre 1er

De la demande d'enregistrement

Article 1er

Avant sa mise dans le commerce, tout médicament est enregistré par le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, ci-après dénommé le "Ministre" après avis de la Commission des Médicaments, instituée auprès du Ministère de la Santé Publique et de la Famille.

La demande d'enregistrement d'un médicament est adressée au Ministre par la personne responsable de sa mise dans le commerce, qu'elle soit fabricant, importateur, propriétaire ou concessionnaire.

Ne sont pas considérés comme mis dans le commerce au sens du présent arrêté, les médicaments préparés par le pharmacien en officine et délivrés par lui au détail et sans publicité.

Article 2

La demande d'enregistrement d'un médicament est rédigée sur formules établies par l'Inspectio de la Pharmacie.

Cette demande comporte les renseignements suivants :

1. les noms ou raison sociale et adresse ainsi que le numéro d'autorisation du demandeur ;

2. Lorsqu'elle existe, la dénomination spéciale du médicament ;

3. la composition qualitative et quantitative complète, en termes usuels, et la formule chimique détaillée, ainsi que la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé, si elle existe ;

4. l'indication des composants actifs ;

5. les indications thérapeutiques, les modes d'administration, les précautions à prendre lors de l'administration, les doses usuelles pour bébés, enfants et adultes, les contre-indications et les effets secondaires ;

6. la forme pharmaceutique, la durée présumée de stabilité si celle-ci est inférieure à trois ans et les conditions de conservation ;

7. une monographie indiquant les méthodes d'analyse et de contrôle utilisées, ainsi que la description sommaire du mode de préparation signalant notamment les matières premières mises en oeuvre, au point de vue qualitatif et quantitatif ;

8. les résultats de tous les essais effectués ainsi que les méthodes utilisées au point de vue pharmacologique, toxicologique, clinique et, s'il y a lieu, physico-chimique, biologique ou microbiologique ;

Toutefois, la présentation de ces résultats peut être remplacée par la production d'une documentation bibliographique, lorsqu'il s'agit :

a - d'un médicament déjà expérimenté d'une manière suffisante à l'étranger.

Lorsque les effets secondaires ne figurent pas dans cette documentation bibliographique, le demandeur est tenu de produire des études relatives à ces effets ;

b - d'un médicament dont la composition en principe actif est identique, analogue ou similaire à celle d'un médicament déjà enregistré et présenté sous la même forme pharmaceutique ;

c - d'un médicament renfermant des composants connus, non encore associés dans un but thérapeutique. Le demandeur est cependant tenu de produire les études relatives à l'association de ces composants ;

9. un échantillon du médicament, un modèle de l'étiquetage, du conditionnement ainsi que de la notice éventuelle ;

10. en ce qui concerne les médicaments admis dans un pays étranger, une attestation délivrée par l'autorité responsable de ce pays ;

11. si le demandeur n'est pas fabricant ou importateur, les modalités contractuelles qui le lient avec le fabricant ou l'importateur en ce qui concerne les garanties de conformité du médicament avec les renseignements contenus dans le dossier d'enregistrement ;

12. l'engagement de retirer le médicament du marché en cas d'application des articles 12, § 2 ou 22.

Chapitre II
De la procédure d'enregistrement

Article 3

Dès réception de la demande d'enregistrement, le Ministre transmet le dossier à la commission et en avertit le demandeur.

Article 4

Lorsque la demande d'enregistrement concerne des vaccins ou des sérums, le Ministre recueille l'avis du Conseil Supérieur de l'Hygiène Publique. Cet avis est rendu dans les deux mois de la demande et est, dès sa réception, joint au dossier.

Le Ministre transmet le dossier et l'avis à la commission et en avise le demandeur.

Article 5

La commission donne son avis dans les quatre mois de la réception du dossier et le notifie au Ministre.

A la demande motivée de la commission, le Ministre peut proroger le délai pour une période de trois mois et le notifie au demandeur.

Article 6

§ 1er

En cas d'avis défavorable à l'enregistrement, le bureau en donne connaissance au demandeur par lettre recommandée à la poste avant d'en faire la notification au Ministre, prévue à l'article 5.

§ 2

Le demandeur à qui un avis défavorable a été notifié peut demander, dans les quinze jours de la réception de cet avis, à être entendu par la Commission.

§ 3

Dans les vingt jours de la réception de cette requête, le demandeur est entendu par le bureau. Cette procédure suspend le délai accordé à la commission par l'article 5.

Il examine ou fait examiner par un ou des groupes de travail, dans un délai de soixante jours, les arguments apportés par le demandeur. L'avis définitif du bureau est ensuite notifié au Ministre dans les vingt jours qui suivent la réception du dernier rapport demandé.

Article 7

La décision du Ministre est notifiée au demandeur.

Le refus est motivé.

L'enregistrement des médicaments est publi au Moniteur Belge.

Article 8

L'enregistrement ne vaut pas reconnaissanc de la conformité du médicament enregistré aux lois et règlements sur les médicaments.

Article 9

L'enregistrement a une durée de validité de cinq ans, à dater de la modification prévue à l'article 7.

Il est renouvelable par période quinquennale, à la demande du titulaire de l'enregistrement introduite dans les trois mois précédant l'échéance.

Article 10

Un nouvel enregistrement doit également être demandé chaque fois qu'une modification est apportée à l'un des documents ou renseignements fournis en vertu de l'article 2 ou demandés à l'occasion de l'examen du dossier ayant servi pour accorder l'enregistrement précédent.

Si le nouvel enregistrement est accordé, l'enregistrement précédent est radié.

Article 11
§ 1er

Dans les cas visés aux articles 9, alinéa 2 et 10, l'enregistrement n'est pas subordonné à l'avis de la commission, sauf s'il s'agit d'une modification qualitative ou quantitative d'un principe actif, d'une modification susceptible d'influencer l'activité du médicament, sa posologie, sa méthode d'analyse ou sa durée de validité, de créer des effets secondaires, ou d'entraîner des contre-indications.

§ 2

La demande d'enregistrement introduite en application de l'article 10 doit comporter les éléments qui sont nouveaux par rapport à ceux qui figurent au dossier existant.

Article 12
§ 1er

La radiation de l'enregistrement doit intervenir dans un délai d'un mois si cette radiation est demandée par le titulaire de l'enregistrement.

§ 2

Tout médicament dont l'enregistrement est radié en application du paragraphe 1er, doit être retiré du marché, par le titulaire de l'enregistrement, dans un délai de six mois.

Tout médicament dont l'enregistrement est radié conformément à l'article 10 mais uniquement suite à une modification qualitative ou quantitative d'un principe actif, doit être retiré du marché par le titulaire de l'enregistrement et ne peut plus être délivré à l'expiration d'un délai de trois mois.

Article 13
§ 1er

Le demandeur ou le titulaire de l'enregistrement d'un médicament est tenu de transmettre immédiatement au Ministre, tout élément nouveau entraînant ou susceptible d'entraîner une modification ou un complément d'information aux éléments du dossier d'enregistrement et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités responsables des Pays ou le médicament est dans le commerce.

§ 2

Lorsque le titulaire de l'enregistrement n'assure plus depuis six mois l'approvisionnement du marché, il doit en aviser le Ministre.

Chapitre III
De la Commission des médicaments
Article 14
§ 1er

La commission est composée d'un président, d'un président suppléant, de 12 membres effectifs, de 12 membres suppléants, de trois membres de droit et d'un nombre variable d'experts siégeant en qualité de membres adjoints.

§ 2

Les président, président suppléant, membres effectifs et suppléants sont nommés par Nous. Les membres effectifs et suppléants sont choisis en raison de leur qualification en toxicologie, en pharmacodynamie, en médecine clinique, en analyse des médicaments, en pharmacie galénique ou en médecine vétérinaire.

Leur mandat a une durée de six ans ; il est renouvelable.

En outre, sont membres de droit :

1. l'inspecteur général de la pharmacie ou son délégué ;

2. le directeur de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie ou son délégué ;

3. un pharmacien désigné par le Ministre qui a la Prévoyance Sociale dans ses attributions.

§ 3

Le membre effectif ou suppléant qui est dans l'incapacité d'assister régulièrement aux séances est privé de son mandat après cinq convocations successives restées sans effet.

Le mandat prend fin quand le membre est âgé de septante ans révolus.

La personne nommée en remplacement d'un membre effectif ou suppléant achève le mandat de celui qu'elle remplace.

§ 4

Les experts sont nommés par le Ministre sur proposition de la commission. Ils participent aux séances des groupes de travail pour

lesquels ils sont désignés par la commission. Leur mandat a une durée de deux ans, il est renouvelable.

Ils ne participent aux séances plénières de la commission que s'ils y sont appelés par celle-ci ou pour remplacer un membre effectif et son suppléant simultanément absents et sur désignation du groupe de travail auquel ils appartiennent. Ils peuvent participer dans les mêmes conditions aux séances du bureau visé à l'article 17.

Article 15

§ 1er

En cas d'absence ou d'empêchement simultané du président et du président suppléant, les réunions de la commission sont présidées par le membre effectif le plus âgé.

§ 2

La commission délibère valablement lorsqu'elle réunit la moitié au moins des membres convoqués. Les avis sont émis à la majorité des membres présents. En cas de parité de voix, la proposition est rejetée.

Article 16

§ 1er

Au sein de la commission cinq groupes de travail sont constitués et ont pour compétence :

le premier, les questions toxicologiques et pharmacologiques ;

le deuxième, les questions cliniques ;

le troisième, les questions d'analyse ;

le quatrième, les questions toxicologiques, pharmacologiques et cliniques des médicaments destinés à la médecine vétérinaire ;

le cinquième, les questions contentieuses.

En cas de nécessité, la commission peut créer d'autres groupes de travail.

§ 2

Chaque groupe de travail est composé d'un président et de six membres au moins désignés par la commission parmi les membres effectifs, suppléants ou adjoints. Le cinquième groupe est présidé d'office par l'inspecteur général de la pharmacie.

§ 3

Les groupes de travail délibèrent valablement lorsqu'ils réunissent la moitié au moins des membres convoqués. Les avis sont émis à la majorité des membres présents. En cas de parité de voix la proposition est rejetée.

Article 17

§ 1er

L'activité des commissions et groupes de travail est réglée par le bureau. Celui-ci est composé du président de la commission ou de son suppléant et des présidents des groupes de travail.

En cas d'absence d'un président de groupe de travail, un membre effectif ou suppléant ou un membre-adjoint désigné conformément à la procédure prévue à l'article 14, le remplace. Le bureau siège valablement si la moitié de ses membres sont présents ou représentés. Les conclusions du bureau sont émises à la majorité des voix des membres présents.

§ 2

Le bureau reçoit les dossiers transmis à la commission en vertu de l'article 3. Il vérifie si les dossiers comportent les renseignements visés à l'article 2 et le cas échéant, à l'article 28. Dans le cas contraire, les dossiers sont renvoyés au demandeur. Le bureau procède à leur examen et prend position, dans les dix jours de leur réception, sur la nécessité de consulter un ou des groupes de travail.

Dans la négative, un rapport concluant à l'acceptation ou au rejet de la demande, sans autre examen, est soumis à l'avis de la commission siégeant en séance plénière qui rend cet avis dans les trente jours.

Si la commission n'accepte pas les conclusions du bureau, elle désigne dans le même délai le ou les groupes de travail à consulter et charge le bureau des formalités de cette consultation.

Dans l'affirmative, le bureau désigne le ou les groupes de travail à consulter et leur transmet les documents et renseignements nécessaires. Les groupes de travail remettent leur rapport au bureau dans les soixante jours de leur désignation.

Le bureau, dans les dix jours de la réception du dernier rapport demandé soumet à la commission un projet d'avis concluant à l'acceptation ou au rejet de la demande sans autre examen. Si la commission n'accepte pas les conclusions du bureau, elle rédige l'avis séance tenante.

Article 18

Pour s'assurer des effets thérapeutiques ou de toute autre caractéristique du médicament soumis à l'examen, les groupes de travail sont habilités à procéder ou à faire procéder à des essais cliniques, à des analyses et à toute autre étude.

Ils peuvent ordonner une enquête complémentaire, désigner une ou plusieurs personnes chargées d'effectuer celle-ci et fixer le délai dans lequel elles doivent déposer leurs conclusions. Dans ce cas, ils peuvent solliciter de la commission en la motivant, une prorogation ne pouvant dépasser de soixante jours le délai qui leur est imparti par l'article 17, § 2.

Les frais afférents à ces travaux sont à charge de l'Etat.

Dans le cas où des renseignements complémentaires sont requis du demandeur, l'écoulement du délai imparti à la commission par l'article 5 est suspendu depuis la date de la demande de renseignements jusqu'à la date de réception de ceux-ci.

Article 19

Le secrétariat du bureau, de la commission et des groupes de travail est assuré par deux fonctionnaires pharmaciens assistés de fonctionnaires ou agents. Ils sont désignés par le Ministre.

Ils rédigent les procès-verbaux des réunions et assurent le fonctionnement et la liaison entre les diverses sections de la commission. Ils assurent également la conservation des archives et les diverses autres tâches administratives.

Article 20

La commission établit pour elle-même, le bureau et les groupes de travail, un règlement d'ordre intérieur ; celui-ci est soumis à l'approbation du Ministre.

Article 21

Les membres de la commission, non soumis au statut des agents de l'Etat ont droit :

1. au remboursement des frais de parcours aux conditions visées par l'arrêté royal du 13 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de parcours ;

2. à une indemnité de séjour aux conditions de l'arrêté royal du 24 décembre 1964 fixant les indemnités pour frais de séjour des membres du personnel des ministères ;

3. à un jeton de présence aux taux et dans les conditions prévus en faveur des membres des Commissions permanentes du Ministère de la Santé Publique et de la Famille.

Pour l'application des dispositions visées sous 1 et 2, ces personnes sont assimilées aux fonctionnaires des rangs 15 à 17.

Les personnes visées à l'article 13 peuvent être indemnisées, sur présentation d'états d'honoraires, pour les travaux et rapports dont la charge leur aurait été confiée par la commission.

Le Ministre ou son délégué approuve ces états d'honoraires.

Chapitre IV
De la suspension et de la radiation de l'enregistrement

Article 22

Le Ministre peut, par décision motivée, suspendre ou radier l'enregistrement lorsqu'il est acquis que les renseignements figurant dans le dossier de la demande d'enregistrement sont inexacts.

Dans ce cas, les médicaments doivent être retirés du marché par le titulaire de l'enregistrement dès la notification de la décision de suspension ou de radiation.

Dans les quinze jours de cette notification, le titulaire de l'enregistrement peut nous adresser un mémoire contenant les moyens qu'il peut faire valoir contre cette décision.

Article 23

La décision interdisant ou suspendant la délivrance d'un médicament prise en application des articles 7 et 8 de la loi du 25 mars 1964

sur les médicaments entraîne de plein droit la radiation ou la suspension de l'enregistrement de ce médicament ainsi que des préparations et spécialités qui en contiennent.

Titre II
Dispositions particulières concernant certains médicaments
Chapitre 1er
Des spécialités pharmaceutiques
Article 24

Pour l'application du présent arrêté, on entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

Les dispositions du présent chapitre sont également d'application aux vaccins et sérums répondant à la définition visée à l'alinéa précédent.

Article 25

La recevabilité de la demande d'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique est subordonnée au versement, par le demandeur, d'une redevance pour chaque spécialité. Cette redevance n'est toutefois pas due dans les cas prévus à l'article 9, alinéa 2, ainsi que pour les demandes introduites en vertu de l'article 10 sauf s'il s'agit d'une modification qualitative ou quantitative d'un principe actif.

Article 26

La redevance exigée pour l'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique s'élève à 10 000 francs et doit être acquittée en timbres fiscaux.

Ces timbres sont apposés sur la demande d'enregistrement et annulés par le demandeur.

Chapitre II
Dispositions applicables aux vaccins et sérums
Article 27

Au sens du présent arrêté, on entend par :

1. Vaccins :

a - les médicaments présentés sous la forme de spécialités pharmaceutiques ou non, préparés à base de micro-organismes, y compris

les virus et destinés à être administrés en vue de prévenir ou de guérir la maladie par immunisation et notamment les anatoxines et les préparations microbiennes thérapeutiques ;

b - les médicaments de nature antigénique à base de micro-organismes y compris les virus et destinés à être administrés en vue d'établir un diagnostic.

2. Sérums :

Les médicaments constitués en tout ou partie par l'ensemble ou l'une quelconque des fractions du liquide qui se sépare par rétracti du caillot de sang d'animaux et destinés à être administrée en vue de prévenir ou de guérir la maladie ou d'établir un diagnostic.

Article 28

Par dérogation à l'article 2, la demande d'enregistrement d'un vaccin ou sérum comporte les renseignements suivants :

1. les renseignements visés à l'article 2, 1er à 3° et 5° à 12° ;

2. la quantité du composant actif par unité posologique et la description complète du mode de préparation ;

3. la description complète et détaillée des contrôles effectués suivant les normes prescrites et, à défaut, les normes auxquelles le demandeur propose de se référer ;

4. les conditions de conservation ;

5. si le demandeur est importateur, tout renseignement établissant que le fabricant étranger remplit les conditions générales imposées aux fabricants de vaccins et sérums par la réglementation belge.

Article 29

Le numéro d'enregistrement du médicament doit figurer sur le récipient et l'emballage extérieur.

L'apposition du numéro d'enregistrement dispense de l'obligation d'inscrire le numéro d'autorisation prévu à l'article 20, 5°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

Chapitre X

De la dispensation

Article 44

La dispensation des produits repris au présent arrêté est réservée aux pharmaciens

d'officine ainsi qu'aux médecins et médecins vétérinaires autorisés à tenir dépôt de médicaments.

Cette disposition n'est toutefois pas applicable :

1. aux produits qui, en raison de leur nature ou de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à la distribution pharmaceutique normale et dont la liste ainsi que le mode de distribution sont arrêtés par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille ;

2. aux médicaments préparés ou acquis par l'Etat en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses, ou dans d'autres circonstances à déterminer par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille.

Article 45

Les pharmaciens d'officine ainsi que les médecins et les médecins-vétérinaires tenant dépôt sont tenus :

1. de posséder les installations nécessaires à la conservation dans les conditions requises, des produits visés par le présent arrêté ;

2. d'effectuer extemporanément toute préparation qui n'est pas susceptible de conservation prolongée ;

3. d'apposer sur l'étiquette du récipient contenant une préparation visée au 2° du présent article et délivrée au malade, outre les modes d'emploi et de conservation du produit, la mention "Produit de conservation limitée".

Article 46

§ 1er

Les pharmaciens d'officine sont tenus de contrôler la conformité aux lois et règlements sur les médicaments, des produits qu'ils dispensent.

§ 2

Pour les produits repris à l'article 1er, sous 1°, A et B, d, e, f, g, ainsi que pour les préparations antibiotiques, les pharmaciens d'officine peuvent, sous leur responsabilité, charger du contrôle de la composition qualitative et quantitative des organismes professionnels agréés à cet effet par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille.

§ 3

Si le nombre d'organismes professionnels visés au § 2 est insuffisant, le Ministre de la Santé Publique et de la Famille peut autoriser d'autres laboratoires qu'il désigne, à exercer, à la demande des pharmaciens, le contrôle institué par le présent article.

§ 4

S'il est établi qu'un des organismes professionnels visés au § 2, a indiqué d'une manière inexacte la composition d'un produit soumis à son contrôle ou en a attesté à tort la conformité, le Ministre de la Santé Publique et de la Famille peut suspendre pour une période déterminée les effets de l'agréation ou retirer celle-ci.

§ 5

Les organismes ou laboratoires visés aux § 2 et 3 prélèvent et gardent un échantillon scellé du produit examiné pendant la durée de validité du produit et pendant cinq ans au plus Cet échantillon est prélevé en quantité suffisante pour pouvoir effectuer les examens analytiques requis.

Lorsqu'un produit est déclaré non conform ou sur demande de l'inspecteur général des pharmacies, les organismes ou laboratoires lui transmettent un rapport détaillé concernant les contrôles qu'ils ont effectués ainsi que l'échantillon scellé prévu à l'alinéa précédent.

Article 47

L'emballage de tout produit visé au § 2 de l'article 46 doit, avant sa mise dans le commerce, porter un timbre de contrôle établissant qu'il a été satisfait à l'article 46 du présent arrêté.

Article 48

Il est interdit aux pharmaciens d'officin de détenir pour la vente, d'offrir ou d'exposer en vente, de dispenser à titre onéreux ou gratuit :

1. des produits visés au § 2 de l'article 46 non contrôlés ou dont l'emballage ne porte pas le timbre de contrôle prescrit par l'article 47 ;

2. des spécialités pharmaceutiques ne portant pas le numéro d'enregistrement.

25 mars 1964
Loi sur les médicaments
BAUDOUIN, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, SALUT.
Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :
Article 1er
§ 1er
On entend par médicaments toute drogue, substance, préparation ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, qu'elle soit destinée à la médecine humaine ou vétérinaire.
§ 2
Le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi aux objets et matières présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou remplissant dans l'art de guérir des fonctions curatives ou préventives.
Article 2
Les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée.
Dans les cas et aux conditions qu'il détermine, le Roi peut imposer la référence à la Pharmacopée internationale, à une Pharmacopée étrangère, ou à défaut de ces indications, à une monographie scientifique.
Le Roi arrête les mesures nécessaires à la rédaction, à la publication et à la tenue à jour de la pharmacopée.
Tous ceux qui sont autorisés à délivrer des médicaments doivent avoir en tout temps, dans leur officine ou dans leur dépôt, un exemplaire de la dernière édition de la pharmacopée.
Article 3
Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine ou dépôt les installations, appareils, instruments et réactifs qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités

requises, les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille, lorsqu'ils sont destinés à la médecine humaine, et par le Ministre de l'Agriculture lorsqu'ils sont destinés à la médecine vétérinaire.

Article 4

Les dispositions de la loi du 1er octobre 1855, sur le système décimal métrique des poids et mesures sont applicables à la prescription et au débit des médicaments.

Dans la rédaction de leurs ordonnances, les personnes légalement autorisées à prescrire utilisent les dénominations indiquées au tablea des valeurs et unités du système métrique décimal des poids et mesures.

Article 5

Le Roi peut agréer toute forme d'organisation qui est due à l'initiative des Ordres des médecins, des médecins-vétérinaires et des pharmaciens, à celle des organisations professionnelles intéressées ou à celle de tout organisme scientifique, et qui est destinée à assurer de façon systématique l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments.

Le Roi détermine les moyens et les modalités propres à promouvoir cette information. Il fixe également les conditions d'agréation.

Article 6

Sans préjudice de l'application de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, sporifiques, stupéfiante désinfectantes ou antiseptiques, le Roi peut, dans l'intérêt de la Santé Publique, réglemente et surveiller l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le transport, la distribution, la détention, la conservation, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou à titre gratuit, la présentation et la délivrance des médicaments. A cet effet, tout médicament, avant d'être mis dans le commerce est soumis à enregistrement auprès du Ministère de la Santé Publique et de la Famille dans les conditions et suivant les modalités déterminées par le Roi.

La délivrance du médicament ainsi enregistré est soumise à prescription médicale jusqu'à la levée de cette restriction, décidée par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille sur avis d'une ou plusieurs autorités scientifiques que le Roi désigne.

Ces autorités donnent leur avis, d'initiative ou à la demande du Ministre de la Santé Publique et de la Famille.

Article 7

Le Roi peut, dans le même but, interdire en tout ou partie, les opérations prévues au premier alinéa de l'article 6 lorsque, de l'avis conforme d'une ou plusieurs autorités prévues au troisième alinéa de l'article 6, il s'agit d'un médicament dont les effets sont considérés comme nocifs ou qui est considéré comme inefficace du point de vue thérapeutique.

Ces autorités donnent leur avis, d'initiative ou à la demande du Ministre de la Santé Publique et de la Famille.

Article 8

Lorsqu'il existe des raisons de considérer que les effets d'un médicament pourraient être nocifs ou qu'ils apparaissent insuffisamment établis ou que le médicament serait inefficace du point de vue thérapeutique, le Ministre de la Santé Publique et de la Famille peut, par arrêté motivé, suspendre la délivrance de ce médicament pour le temps qu'il détermine ou subordonner celle-ci à certaines conditions, notamment à la production d'une prescription médicale.

Article 9

§ 1

Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer la publicité relative aux médicaments.

Il peut interdire toute forme de publicité qui est de nature à induire en erreur le public ou à l'informer tendancieusement ou incomplètement sur les propriétés préventives ou curatives d'un médicament.

§ 2

Toute publicité relative à un médicament qui a fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prise en application des articles 7 et 8, est interdite.

§ 3

Le Roi peut interdire toute publicité en faveur de médicaments contre la tuberculose, la poliomyélite, le cancer, le diabète ou toute autre maladie ou affection grave qu'il désigne sur l'avis conforme du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique.

§ 4

Il peut de même interdire toute publicité en faveur de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, auxquels est attribuée une propriété préventive ou curative à l'égard de l'une des maladies animales désignées par le Roi comme contagieuse, en vertu de l'article 31 du Code pénal ou en vertu de la loi du 30 décembre 1882 sur la police sanitaire des animaux domestiques et les insectes nuisibles.

Article 10

Il est interdit d'offrir ou de remettre, directement ou indirectement, à l'occasion de la fourniture de médicaments, des primes ou avantages de quelque nature que ce soit.

Il est également interdit de solliciter ou d'accepter ces primes ou avantages.

Article 11

Le Roi peut réglementer l'information technique destinée aux personnes qui exercent une des branches de l'art de guérir ou qui se livrent à des recherches en matière de médicaments ; il en est de même de l'information du public, notamment au moyen des notices jointes à un médicament ou figurant sur les emballages.

Article 12

Le Roi peut fixer les limites et conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée.

Article 13

Le Roi peut, dans la mesure compatible avec la sauvegarde de la santé publique, faciliter aux pharmaciens et aux autres personnes autorisées à délivrer des médicaments l'exécution de l'obligation qu'ils ont de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'ils délivrent.

Le Ministre de la Santé Publique et de la Famille est autorisé à agréer un ou plusieurs laboratoires auxquels il est loisible aux personnes visées à l'alinéa premier de confier san

que leur responsabilité s'en trouve dégagée, le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils délivrent.

Le Roi peut obliger les producteurs et les grossistes-répartiteurs de percevoir, à charge de tous les pharmaciens d'officine qui s'approvisionnent chez eux et au profit des laboratoires agréés, le montant de la redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments. Le Roi peut étendre l'application de cette disposition à charge des autres personnes autorisées à délivrer des médicaments.

Article 14

§ 1

Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires ou agents du Ministère de la Santé Publique et de la Famille désignés à cette fin par le Roi surveillent l'application de la présente loi ainsi que des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

§ 2

Ils peuvent pénétrer dans l'officine ainsi que dans les endroits affectés à la préparation, à la conservation et au dépôt des médicaments, pendant le temps où l'officine est ouverte au public.

Ils peuvent pénétrer à toute heure dans les locaux non accessibles au public qui servent à la fabrication et à l'entreposage des médicaments.

§ 3

Ils constatent les infractions aux lois et arrêtés sur la matière par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie en est transmise aux contrevenants dans les trois jours au plus tard de la constatation de l'infraction.

Article 15

§ 1

Lorsque des médicaments sont trouvés falsifiés ou contrefaits, ils sont saisis. Dans ce cas, il est procédé à une prise d'échantillon.

§ 2

Lorsque des médicaments sont trouvés corrompus, altérés ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris

en exécution de celle-ci et que les personnes intéressées le reconnaissent, les fonctionnaire ou agents dont question à l'article 14, peuvent du consentement de ces personnes, procéder à la destruction immédiate de ces médicaments ou à leur enlèvement en vue de leur destruction.

Si les personnes intéressées ne consenten pas à cette destruction ou à cet enlèvement, le médicaments sont saisis.

§ 3

Lorsqu'il y a contestation sur la corrup-tion, l'altération ou la non-conformité, les fonctionnaires ou agents précités peuvent mettr les médicaments sous scellés. Dans ce cas, il est procédé à une prise d'échantillons.

Suivant le résultat de l'analyse, il est procédé à la levée des scellés ou à la saisie.

§ 4

Le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons ainsi que l'organisatio et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse.

§ 5

S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicament falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.

TROISIÈME PARTIE

Après avoir brièvement rappelé les dispositions essentielles du Traité de Rome et ses modalités d'application, nous essaierons d'élaborer des propositions pour l'harmonisation des dispositions législatives relatives à la fabrication, à l'enregistrement et à la vente des produits pharmaceutiques à usage vétérinaire. En effet, seul le rapprochement des réglementations importe pour la libre circulation des marchandises à l'intérieur du Marché Commun.

Chapitre premier

LE TRAITE DE ROME ET SES MODALITES D'APPLICATION

C'est à Mademoiselle SIGVARD, Pharmacien, Directeur du Département des Affaires Générales de la Chambre Syndicale Nationale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques, que nous devons ce rappel précis des objectifs du Traité de ROME.

Le traité de ROME, signé en Mars 1957, est entré en vigueur au 1er Janvier 1958, avec prévision d'une période transitoire de 12 ans, c'est-à-dire se terminant au 1er Janvier 1970. Les buts sont ainsi définis en son article 2 : la C.E.E. a pour mission, par l'établissement d'un marché commun et par le rapprochement progressif des politiques économiques des Etats membres, de promouvoir un développement harmonieux des activités économiques dans l'ensemble de la Communauté, une expansion continue et équilibrée, une stabilité accrue, un relèvement accéléré du niveau de vie et des relations plus étroites entre les Etats qu'elle réunit.

Les objectifs de la C.E.E. sont essentiellement :

- LA LIBRE CIRCULATION DES MARCHANDISES, par l'élimination des contingentements et la réduction progressive des droits de douane - ce qui, on le sait, est en grande partie réalisé avec même une avance sur les délais prévus - accompagnée de l'établissement d'un tarif douanier extérieur commun s'appliquant aux échanges avec les pays tiers.

- LA LIBRE CIRCULATION DES PERSONNES, DES SERVICES ET DES CAPITAUX : la liberté d'établissement des personnes entraîne une harmonisation des législations et la reconnaissance des diplômes permettant l'accès des ressortissants des divers Etats membres aux professions non salariées dans l'ensemble de la Communauté ; elle est subordonnée à la coordination des conditions d'exercice de ces professions, les Sociétés étant, en cette matière, assimilées aux personnes physiques.

- L'INSTAURATION D'UNE POLITIQUE COMMUNE DANS LES DOMAINES DE L'AGRICULTURE ET DES TRANSPORTS

- L'ETABLISSEMENT D'UN REGIME ASSURANT LA LIBRE CONCURRENCE A L'INTERIEUR DU MARCHE COMMUN.

Enfin, le traité de ROME crée diverses institutions destinées à promouvoir et réaliser les objectifs fixés. Ce sont, outre une Cour de Justice /commune aux trois communautés (C.E.E., C.E.C.A., EURATOM)/ le Comité Economique et Social, l'Assemblée européenne comportant des membres élus par les Parlements nationaux - tous deux de caractère consultatif - le Conseil composé des six ministres des Affaires Etrangères des pays signataires du traité de ROME, qui détient tous les pouvoirs et prend toutes les décisions et qui a auprès de lui un comité dit des Représentants permanents composé des Ambassadeurs des 6 pays, enfin, la Commission qui est l'organe exécutif de la C.E.E. : elle propose au Conseil les textes permettant l'harmonisation des législations nationales, après étude par des experts désignés par les divers gouvernements au sein de Commissions ou de groupes de travail spécialisés. Ces textes peuvent être :

- des réglements obligatoires et applicables tels quels dans tous les Etats membres ;

- des décisions obligatoires dans tous leurs éléments pour les Etats destinataires nommément désignés ;

- des recommandations ou des avis qui ne lient pas leurs destinataires ;

- des directives qui lient les Etats membres quant au résultat à atteindre, tout en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens ; mais l'Assemblée européenne a beaucoup insisté pour que soit prévue expressément, dans les directives, l'information de la C.E.E. sur les forme

et moyens décidés par les Etats. C'est par cette directive que s'opère le rapprochement des législations.

En principe, depuis 1962, et avec les corrections que l'on sait, à la suite des discussions relatives au Marché Commun Agricole, les directives peuvent être adoptées à la majorité qualifiée du Conseil, soit par 12 voix sur 17, la FRANCE disposant de 4 voix. En tout état de cause, l'article 57 du traité, 2ème alinéa, prévoit qu'en ce qui concerne les directives dites de coordination, des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès aux professions médicales, para-médicales et pharmaceutiques doivent être prises à l'unanimité jusqu'à la fin de la période transitoire. Enfin, l'article 100, 2ème alinéa, indique que l'Assemblée et le Comité Economique et Social sont consultés sur les directives dont l'exécution comporterait, dans un ou plusieurs Etats membres, une modification des dispositions législatives".

En matière de médicaments et de conditions d'exercice, les divergences sont profondes entre les législations des Etats et c'est pourquoi les directives concernant la pharmacie sont toujours soumises à l'avis de ces Assemblées.

Les projets de directives sont mis au point par des groupes de travail spécialisés, constitués exclusivement par des experts gouvernementaux, représentants des départements ministériels intéressés.

Deux groupes de travail étudient les problèmes concernant la pharmacie, relevant respectivement :

- de la Direction générale de la Concurrence pour tout ce qui a trait aux produits pharmaceutiques et à leur libre circulation ;

- de la Direction du droit d'établissement, pour tout ce qui a trait à la liberté d'établissement, accès aux activités non salariées et constitution et gestion d'entreprise.

Lorsque les projets de directives soulèvent de la part des Assemblées européennes des objections importantes, le Comité des représentants permanents peut être saisi du problème pour rechercher, après étude par des experts, les solutions susceptibles d'entraîner un accord avec les gouvernements des Etats membres.

Après adoption par le Conseil des Ministres de la C.E.E., les textes des directives sont signifiés aux Etats membres et publiés au Journal Officiel des Communautés européennes. Les Etats ont un délai prévu dans les directives, pour prendre les mesures législatives ou réglementaires nécessaires, afin de mettre en vigueur les dispositions ainsi arrêtées par le Conseil ; ces mesures de droit interne, visant le domaine régi par les directives, doivent être communiquées à la Commission de la C.E.E. Par ailleurs, aucune modification aux législations internes ne peut intervenir si elle est en contradiction avec les dispositions des directives européennes.

Ces rappels d'une procédure qui peut paraître assez complexe, sont nécessaires pour bien comprendre la structure actuelle en ce qui concerne l'harmonisation des réglementations relatives à l'industrie des médicaments vétérinaires.

Chapitre II

PROPOSITIONS POUR L'HARMONISATION DES DISPOSITIONS LEGISLATIVES RELATIVES AUX PRODUITS VETERINAIRES

De l'étude des diverses réglementations du médicament vétérinaire dans les pays du Marché Commun, il ressort qu'aucune d'entr'elles ne peut servir de modèle pour l'élaboration d'une législation commune. En effet, c'est sur des principes de base différents que reposent leurs textes de lois.

Cependant, quelles que soient les divergences de positions des états membres, il ne faut pas exagérer l'ampleur de la tâche à accomplir pour harmoniser les dispositions légales concernant les produits à usage vétérinaire.

L'unification que les pays européens, sous la pression des nécessités pratiques, ont déjà atteint depuis longtemps en matière d'effets de commerce, de transport, sera aisément obtenue dans le domaine vétérinaire si telle est la volonté commune des pays signataires du traité de ROME. Or, cette volonté d'aboutir à un ajustement de solutions internationales apparaît clairement depuis quelques années déjà.

La plupart des pays membres ont déjà adopté pour définition du médicament celle énoncée par la C.E.E. qui englobe le produit vétérinaire.

Sont, en effet, des médicaments :

- "Les substances ou compositions présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales,

- les produits pouvant être administrés à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou modifier ses fonctions organiques,

- tout produit diététique à usage animal qui renferme, dans sa composition, des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas, par elle-même, des aliments, mais dont la présence confère à ce produit soit des propriétés recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

La FRANCE, qui était avec les PAYS-BAS, le seul pays à garder la distinction entre médecine humaine et vétérinaire, a, par l'ordonnance du 27 Septembre 1967, reconnu au produit vétérinaire le caractère de médicament. A ce jour, donc seuls les PAYS-BAS devraient aligner la définition du médicament vétérinaire sur celle déjà admise par les autres états membres et il semble que cela ne posera aucun problème.

Il n'y a donc pas lieu, en dehors de leur destination, de distinguer médicament humain et vétérinaire. Cependant, il convient d'exclure du champ des médicaments vétérinaires les aliments supplémentés. Ces derniers, contrairement aux aliments médicamenteux dont l'administration est limitée dans le temps, renferment des substances chimiques ou biologiques dans des proportions inférieures ou égales à des doses d'exonération. La nécessité d'une harmonisation de ces dernières est également hors de doute : il faudra les définir en fonction de la quantité de substances active entrant dans la composition des aliments.

En dehors des aliments supplémentés, des produits hygiéniques ne contenant pas de substances vénéneuses et des produits utilisés pour la désinfection des locaux, tous les produits vétérinaires sont des médicaments et le public en est conscient lorsqu'il consomme la chair des animaux ayant absorbé de telles substances. L'objectif essentiel de toute réglementation en matière de production et de distribution des médicaments doit être la sauvegarde de la santé publique. Cependant, les moyens à mettre en oeuvre pour atteindre ce but ne doivent pas freiner le développement ou les échanges de ces produits au sein de la

Communauté et doivent tenir compte des conditions particulières qui règnent dans le secteur vétérinaire.

Nous allons énoncer, ci-après, certaines propositions susceptibles de servir de base à une Législation Commune.

FABRICATION

L'ouverture d'un établissement de fabrication ou de répartition devrait être subordonnée à l'octroi d'une autorisation administrative, également nécessaire dans le cas de création d'une succursale. Elle serait accordée sur présentation d'un dossier justifiant que le fabricant dispose de locaux aménagés et entretenus dans des conditions offrant toutes garanties et qu'il emploie le matériel et le personnel nécessaire à l'exercice de ses activités.

Toute modification intervenant dans la structure sociale, la direction technique ou la situation de l'établissement ferait l'objet d'une déclaration à l'administration.

Le retrait de l'autorisation pourrait intervenir si les conditions qui réglent la production des médicaments vétérinaires ne sont plus observées.

En particulier, le fabricant s'engagerait

- à réserver la vente des médicaments qu'il prépare aux pharmaciens, aux vétérinaires pour leur clientèle ou aux vétérinaires conseillers techniques de groupements d'éleveurs et ne pourrait refuser de satisfaire aux ordres éventuellement passés par les grossistes-répartiteurs, pharmaciens ou vétérinaires ;

- à faire procéder à l'analyse des médicaments pour chaque lot, suivant des modalités de routine, et non suivant un protocole

exhaustif, trop coûteux, afin de vérifier la conformité à la formule annoncée.

Ce contrôle s'exercerait sous la surveillance effective d'une personne qualifiée : pharmacien, vétérinaire ou chimiste. En effet, moyennant une formation complémentaire, un chimiste ou un vétérinaire (stage dans un laboratoire, certificat complémentaire, etc.) pourrait assumer les charges dévolues généralement au pharmacien d'industrie. Ceci posera des problèmes délicats d'organisation dans le cadre de l'enseignement et de compétence sur le plan professionnel.

Ces techniciens devront être en mesure de justifier à tout moment, par les résultats d'essais consignés sur un registre, que les contrôles des matières premières et du produit terminé sont régulièrement pratiqués. Cependant l'étroitesse du marché vétérinaire ne permettra que la fabrication de petites séries, il faudra rechercher des contrôles qui soient économiques tout en étant efficaces.

L'institution d'une autorisation d'ouverture d'établissement supprimerait ainsi tous "les laboratoires en chambre" qui ne sont pas en mesure de se hausser au niveau scientifique et technique indispensable dans l'intérêt de la production animale.

La fabrication des sérums et vaccins resterait naturellement soumise à une réglementation particulière fixée par l'administration compétente.

ENREGISTREMENT

Le problème qui se pose n'est plus de savoir s'il faut ou non une autorisation préalable à la commercialisation d'une spécialité vétérinaire. En effet, il semble actuellement admis que l'introduction de tout nouveau médicament vétérinaire sur le marché doit être subordonné à une obligation d'enregistrement.

En BELGIQUE, en ALLEMAGNE, en ITALIE et au LUXEMBOURG, les médicaments vétérinaires sont déjà soumis aux mêmes exigences que les spécialités humaines et font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Il y a lieu surtout de déterminer les documents à fournir à l'appui de la demande d'enregistrement. Pour cela, nous devons, d'une part tenir compte de la nécessité d'exiger un médicament de qualité, d'autre part prendre en considération le point de vue économique important pour l'élevage d'animaux de rapport.

En conséquence, il nous faut proposer une solution qui permette de concilier les impératifs techniques et économiques de la pharmacie vétérinaire.

Nous pensons que la demande devra comporter :

- le nom de la spécialité,
- le nom ou la raison sociale du responsable de la mise sur le marché ou du fabricant,
- les formules unitaire et industrielle,
- le délai de péremption,
- la présentation des modèles-vente,
- les indications, les contre-indications et effets secondaires éventuels,
- la posologie,
- les lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement,
- un dossier analytique attestant que le fabricant a établi :
  - . les mode et conditions de fabrication,
  - . les procédés de contrôle des matières premières et du produit terminé, de façon à garantir la qualité du produit fabriqué.

Ces essais, à charge de personnes qualifiées, pharmaciens, vétérinaires ou chimistes, devront, dans la mesure du possible, se conformer à une Pharmacopée Vétérinaire Européenne établie par une commission réunissant, en nombre égal, pharmaciens et vétérinaires, dans les mêmes conditions que celles prévues pour la Pharmacopée Européenne.

- des essais de toxicité aiguë prouvant l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi, avec une large marge de sécurité. Il faudrait préciser, pour les substances toxiques, en particulier les organophosphorés, les hormones et les antibiotiques, le degré de remanence sur les denrées alimentaires, afin d'éviter toute répercussion dommageable sur la Santé Publique ;

- un rapport clinique ayant pour objet la vérification de l'intérêt thérapeutique de la spécialité. Ces essais seront effectués par des vétérinaires praticiens choisis par les fabricants sur une liste d'experts, établie par l'administration. Le programme des essais sera établi par le fabricant en accord avec l'expert. Le nombre d'observations dépendra de la nature du produit, de l'emploi auquel on le destine et des diverses espèces d'animaux pour lesquelles il est préconisé.

La création de fermes expérimentales adjointes aux écoles vétérinaires serait à envisager. Dans ce cas, les professeurs de clinique de ces écoles pourraient alors être désignés comme experts.

Pour les formes secondaires, il faudra admettre un dossier clinique simplifié.

De même, une documentation bibliographique sera acceptée en substitution aux expérimentations toxicologiques et cliniques, dans le cas où le médicament :

. aura été suffisamment expérimenté à l'étranger

. aura une composition, en principe actifs, identique à celle d'un médicament déjà enregistré et exploité,

. renfermera uniquement des principes connus non encore associés dans un but thérapeutique (une étude relative à l'association serait cependant exigée),

- un échantillon du médicament,
- un projet d'étiquetage du conditionnement et du prospectus éventuel conforme à la réglementation sur la publicité.

Les dossiers ainsi établis seraient soumis à l'appréciation d'une commission composée de docteurs vétérinaires, pharmaciens et personnes compétentes en la matière. Sa décision serait communiquée à l'intéressé ; en cas de refus, qui doit être motivé, un recours sera toujours possible.

A chaque spécialité sera alors attribué un numéro d'enregistrement valable pour les six pays de la C.E.E. ; cette autorisation sera renouvelable par période quinquennale.

Toute modification aux éléments de cette demande devra faire l'objet d'une notification auprès de l'administration.

En cas d'infraction aux dispositions législatives réglementaires, l'autorisation pourra être retirée après que l'intéressé aura été invité à présenter toutes explications utiles.

En résumé

Tout médicament vétérinaire nouveau doit être soumis à une autorisation de mise sur le marché. Cette dernière sera octroyée sur présentation d'un dossier apportant la preuve de la qualité, de l'innocuité et de l'intérêt thérapeutique du médicament dans les conditions normales d'emploi. L'institution de cette obligation aura pour conséquence non seulement la réduction du nombre de laboratoires, qui ne peuvent supporter de tels investissements, mais surtout l'élimination

de certaines spécialités qui ne sont que la contre-façon de beaucoup d'autres déjà commercialisées. Sans pour autant limiter le choix du vétérinaire ou de l'éleveur, il semble que le nombre des médicaments de chaque classe thérapeutique puisse être considérablement réduit.

BREVETABILITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Les médicaments vétérinaires devraient pouvoir être protégés par un brevet, au même titre que les spécialités à usage humain. Ces dispositions assureraient à l'inventeur un monopole temporaire d'exploitation et favoriseraient la recherche qui serait rentabilisée par ce procédé. On obtiendrait ainsi des produi vétérinaires de qualité, résultant de recherche approfondies. Il existerait un "brevet européen pour les médicaments vétérinaires qui serait calqué sur celui actuellement en cours d'élaboration pour les médicaments destinés à l'usag humain.

PUBLICITE DES PRODUITS VETERINAIRES

La publicité quelle que soit sa forme (destinée au public ou aux vétérinaires) devrai être strictement réglementée. Elle devra être véridique, loyale, contrôlable et conforme aux indications portées dans le dossier d'enregistrement de la spécialité.

Devront, en particulier, figurer sur le conditionnement, les mentions suivantes :

- le nom et la forme de la spécialité,
- la contenance,
- la composition en principes actifs,

- le nom du laboratoire,
- les n° d'enregistrement et de lot,
- le mode d'emploi,
- l'appartenance aux substances vénéneuses,
- la date de péremption, si elle est inférieure à 3 ans,
- les restrictions imposées par l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché,
- le prix,
- la mention "usage vétérinaire".

La publicité technique, auprès des docteurs vétérinaires, devra comprendre également les renseignements utiles à la connaissance du produit avec les contre-indications et conditions particulières d'emploi éventuelles.

Les échantillons médicaux devront être étiquetés comme les modèles-vente avec, en plus, la mention "échantillon médical gratuit, ne peut être vendu".

DELIVRANCE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

S'il est une question fort complexe et loin d'être harmonisée, dans le cadre de la Communauté Economique Européenne, c'est bien celle de la délivrance des médicaments vétérinaires. Les régles de délivrance sont variables selon le pays intéressé. Rappelons, en effet que :

- en ITALIE, les pharmaciens ont le monopole de la délivrance des médicaments vétérinaires ;

- en BELGIQUE, le vétérinaire peut détenir un stock de produits vétérinaires, mais il doit, obligatoirement s'approvisionner par le canal du pharmacien d'officine ;

- au LUXEMBOURG, également, le vétérinaire n'a que le droit de prescription et ne peut tenir officine ouverte, mais il peut, cependant, détenir certains produits vétérinaires qu'il achètera chez le pharmacien ;

- en ALLEMAGNE, la loi relative à la circulation des médicaments, autorise les vétérinaires à tenir un dépôt de médicaments ;

- en FRANCE, le droit d'exercice de la pharmacie vétérinaire n'est pas explicitement stipulé dans la loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Cependant, le vétérinaire assure actuellement la délivrance de produits vétérinaires aux éleveurs pour les animaux qu'il traite ;

- aux PAYS-BAS, par contre, la législation est favorable aux vétérinaires qui ont le monopole de la pharmacie vétérinaire sur toute l'étendue du royaume, à condition qu'ils administrent eux-mêmes les médicaments.

Une harmonisation de la délivrance des médicaments vétérinaires s'impose à tous les stades de la distribution ; nous envisagerons tout d'abord la délivrance des médicaments vétérinaires au public, puis nous traiterons de leur circuit de distribution.

1. Délivrance des médicaments vétérinaires aux éleveurs

La délivrance des médicaments vétérinaires à l'éleveur doit se faire sur la base des dispositions en vigueur dans la majorité des pays du Marché Commun.

Elle devrait être assurée :

- par le pharmacien, préparé tout au long de ses études à ce genre de responsabilité néanmoins, pour les substances toxiques, la cession ne pourra se faire que sur prescription vétérinaire ;

- par le vétérinaire au cours de son activité professionnelle.

Le caractère économique de la médecine vétérinaire exige, en effet, que le vétérinaire dispose personnellement, et sur place, de médicaments nécessaires aux soins à administrer aux animaux pour lesquels ils ont été requis, surtout dans le cas d'interventions immédiates. Le praticien vétérinaire ne peut commodément exercer sa médecine que s'il dispose sur le champ d'un certain nombre de médicaments. Appelé par un client soucieux de son intérêt, il se doit, pour soulager au plus vite un animal, d'être efficace et rapide, sans être trop onéreux.

Le droit qu'auront les vétérinaires d'effectuer certaines préparations et de tenir un dépôt, devient indispensable dans les communes dépourvues de pharmacie

Les vétérinaires "pro-pharmaciens" resteront naturellement soumis aux exigences relatives à la délivrance des substances vénéneuses. Dans le cas particulier des stupéfiants, ils devront obéir aux mêmes règles que celles qui seront imposées aux pharmaciens. C'est ce qui existe d'ailleurs actuellement pour les médecins "pro-pharmaciens".

Cependant, les techniques d'élevage ont, à l'heure actuelle, considérablement évoluées vers une intensification de plus en plus poussée de la production, rendant indispensable la mise en oeuvre généralisée de techniques de prophylaxie. La création de groupements agricoles dispensateurs de médicaments vétérinaires, permettrait une prophylaxie à l'échelle industrielle L'agrément de ces organismes serait conditionné par la présence d'un vétérinaire-conseiller-technique à plein temps : la délivrance et l'utilisation appropriées des médicaments étant soumises au contrôle et à la surveillance vétérinaire, ne devraient pas permettre ainsi la libre circulation des substances toxiques ou

biologiques. Il n'est pas exclu pour cela d'envisager une réforme des études vétérinaires dans les pays de la C.E.E. On pourrait prévoir deux tableaux différents d'inscription à l'Ordre des Vétérinaires, les praticiens et les conseillers techniques. En complément de leur activité médicale, les premiers auraient droit à la détention et à la cession des médicaments et les seconds à la prescription, leurs ordonnances ne pouvant être exécutées que par les personnes physiques ou morales auxquelles la loi permettrait la détention et la cession, fabricants, pharmaciens, grossistes-répartiteurs. Cependant, la distribution des médicaments vétérinaires au sein de ces groupements ne devrait en aucun cas constituer une nouvelle forme de colportage.

La pratique de vente des médicaments vétérinaires par colportage devrait être strictement interdite dans les marchés, les expositions et autres lieux de vente. Il n'est pas nécessaire d'insister sur les conséquences de ce mode de distribution, sur lesquelles nous reviendrons plus loin.

2. Circuit de distribution des médicaments vétérinaires

Ne devraient intervenir dans le circuit de distribution que : les fabricants, les grossistes-répartiteurs, les pharmaciens d'officine et les vétérinaires.

Il ne devrait pas exister de délivrance directe du fabricant aux éleveurs. Cette forme de distribution appelée "colportage" prend, de jour en jour, plus d'ampleur. Nous ne saurions trop insister sur les inconvénients de cette vente libre des médicaments vétérinaires :

- emploi inconsidéré de substances plus ou moins toxiques ou dangereuses pouvant provoquer des remanences dans les denrées d'origine animale ;

- utilisation illégale de produits vétérinaires pour la médecine humaine ;

- pertes économiques par l'utilisation intempestive de médicaments non actifs sans conseil technique autorisé ;

- dépréciation des productions animales sur le marché international, etc.

Les produits vétérinaires ne devraient jamais être délivrés directement aux personnes qui ne sont ni pharmaciens, ni vétérinaires. Aucune exclusivité de vente ne doit être accordée par un fabricant à des pharmaciens ou à des vétérinaires.

La distribution des médicaments vétérinaires à ces derniers pourrait très bien s'effectuer sans l'intermédiaire des grossistes-répartiteurs. En effet, si ce stade est nécessaire en médecine humaine où le pharmacien ne peut avancer les fonds nécessaires à la constitution de stocks importants, le grossiste prenant à sa charge les frais correspondants, il en est tout autrement dans le secteur vétérinaire car le praticien est toujours sûr de pouvoir vendre les produits qu'il détient, puisqu'il est, à la fois, consommateur et distributeur. D'autre part, cela constituerait un échelon supplémentaire susceptible de grever le prix de la spécialité vétérinaire. En ALLEMAGNE et aux PAYS-BAS, les répartiteurs représentent un chaînon effectif du circuit de distribution. Il est concevable d'admettre leur existence à condition que cet intermédiaire n'ait pas pour effet de majorer le prix du médicament vétérinaire.

Dans ce cas, ils devront être titulaires d'une autorisation d'ouverture d'établissement au même titre que les fabricants.

Certains estiment, à juste titre, que le circuit de distribution par le canal du pharmacien d'officine est trop long et même

inutile comme dans le cas des sérums et vaccins. Pourtant, en BELGIQUE, la distribution des médicaments vétérinaires se fait théoriquement par l'intermédiaire du pharmacien d'officine qui est responsable de la qualité du médicament qu'il délivre ; un deuxième contrôle étant prévu au stade de la délivrance. Le fait de s'approvisionner chez le pharmacien ne dégage pas, à notre avis, la responsabilité du vétérinaire lors de la cession des médicaments. Il faudrait donc que ce dernier puisse, tout comme le pharmacien, procéder au contrôle de ces médicaments. La réalisation pratique de ce deuxième contrôle s'avère, à l'heure actuelle, impossible pour les vétérinaires, ou du moins donne lieu à de sérieuses difficultés. Aussi, nous pensons qu'un seul contrôle effectué au stade de la fabrication par des techniciens compétents, suffit pour assurer la qualité du médicament.

En conséquence

Sans tenir officine ouverte, les vétérinaires devraient avoir le droit de délivrer les médicaments qu'ils prescrivent à l'occasion de leurs activités professionnelles et dans les communes où ils exercent, de façon continue et effective, la médecine vétérinaire.

Seront également autorisés à céder de tels médicaments, les pharmaciens d'officine. Pour les substances toxiques, une ordonnance devra être exigée et ne pourra être renouvellée plus d'une fois, à moins que le vétérinaire le spécifie.

Les groupements agricoles, placés sous la responsabilité d'un vétérinaire conseiller technique à temps plein, devraient également pouvoir détenir les produits vétérinaires nécessaires à la prophylaxie.

Pour cela, il faudrait prévoir une modification de l'enseignement vétérinaire, prévoyant la formation de ces conseillers techniques et du Code de déontologie vétérinaire qui, à l'heure actuelle n'autorise

que les vétérinaires et les éleveurs à administrer les médicaments réglementés.

La délivrance directe du fabricant aux éleveurs devrait être interdite ainsi que tout débit ou étalage de produits vétérinaires dans les foires, les marchés, etc. Autrement dit, le colportage devrait être rigoureusement prohibé.

Le vétérinaire, tout comme le pharmacien devrait pouvoir s'approvisionner directement auprès des fabricants, ou, à la rigueur, auprès des grossistes-répartiteurs.

INSPECTION

Du fait des habitudes prises, la tâche des inspecteurs, pharmaciens ou docteurs-vétérinaires, risque d'être complexe.

Il est certain donc que l'administration devra posséder un corps suffisant d'inspecteurs, pour surveiller les activités se rapportant au commerce des médicaments vétérinaires.

CONCLUSIONS

Les propositions que nous venons de formuler peuvent se résumer ainsi :

1. Fabrication

Les établissements de préparations ou de vente en gros des spécialités vétérinaires doivent être soumis à une autorisation préalable d'ouverture.

La fabrication devra être à charge de techniciens.

Le contrôle des matières premières et des produits finis devra être effectué sous

la surveillance de techniciens, un seul contrôl du produit fini au stade de la fabrication sera nécessaire.

2. Enregistrement

La commercialisation de tout médicament vétérinaire devra être subordonnée à une autorisation de mise sur le marché, au vu d'un dossier technique garantissant aux utilisateurs la qualité du produit et son efficacité dans les indications thérapeutiques préconisées ; ce dossier technique devra comporter trois volets, une partie analytique, une étude toxicologique et un rapport clinique ; les formes secondaires ne nécessiteraient qu'un dossier simplifié et les molécules ou produits connus seraient enregistrés sur présentation de données bibliographiques solides.

3. Brevetabilité

Un brevet vétérinaire "Européen" devrait être créé à l'image de celui actuellement en cours d'élaboration pour les médicaments humain

. Publicité

Elle devra être loyale, véridique, contr lable et réglementée dans les mêmes conditions que celles prévues par la Directive du Conseil de la Communauté Economique Européenne concernant le rapprochement des législations des Etat membres relatives à lapublicité des spécialités pharmaceutiques et à la notice.

5. Délivrance

Le colportage devra être rigoureusement interdit ; la délivrance devra être l'apanage du pharmacien d'officine, du vétérinaire, dans le cadre de ses activités professionnelles et des groupements vétérinaires auxquels seront attachés, à temps plein, des vétérinaires-conseillers. On pourrait prévoir une courte période de transition entre la date de mise en application de la loi et la suppression du

colportage, comme cela avait été fait en 1938 lors de la suppression des maréchaux experts.

6. Inspection

Elle sera à charge de pharmaciens-inspecteurs ou de vétérinaires-inspecteurs, ce corps de fonctionnaires ayant des activités semblables à celles des pharmaciens-inspecteurs actuels.

Conclusions générales

Le travail que nous avons présenté comporte trois parties :

- la législation des médicaments vétérinaires en FRANCE,
- l'état actuel de la législation des médicaments vétérinaires dans les autres pays de la C.E.E.,
- une proposition de réglementation commune susceptible d'être adoptée par les pays signataires du traité de ROME.

I - LEGISLATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES EN FRANCE

A l'exception des produits organiques non chimiquement définis, des sérums, des vaccins et des substances vénéneuses, aucune réglementation n'est prévue pour la fabrication, l'enregistrement et la délivrance. Cette dernière étant libre, une partie importante de la distribution s'effectue par colportage. Cependant, par suite de l'inclusion du médicament vétérinaire, dans la définition du médicament, des dispositions législatives particulières doivent être prises à leur sujet.

II - REGLEMENTATION ACTUELLE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES AUTRES PAYS DE LA C.E.E.

1. EN REPUBLIQUE FEDERALE D'ALLEMAGNE

La fabrication est soumise à une autorisation préalable, alors que l'enregistrement de la spécialité ne représente qu'une simple formalité administrative, toute la responsabilité revenant au fabricant. Le pharmacien et le vétérinaire ont le droit de délivrer ces médicaments ;

2. EN ITALIE

La fabrication, l'enregistrement et la délivrance des produits vétérinaires sont régis par les mêmes textes que ceux réglementant les produits pharmaceutiques à usage humain ; leur délivrance est soumise au monopole du pharmacien d'officine ;

3. AU LUXEMBOURG

La fabrication et l'enregistrement sont subordonnés à l'obtention d'autorisations. La délivrance se fait par l'intermédiaire du pharmacien d'officine ;

4. AUX PAYS-BAS

La fabrication et l'enregistrement des médicaments vétérinaires ne sont soumis à aucun agrément ; seule est réglementée la distribution des antibiotiques, des hormones, des antithyroïdiens, des sulfamides et des dérivés du nitrofurane ; le colportage reste très important ;

5. EN BELGIQUE

Il n'existe aucune différence entre le médicament humain et vétérinaire. Tout médicament doit être enregistré avant d'être commercialisé et soumis à deux contrôles :

- l'un au stade de la fabrication,
- l'autre au stade de la délivrance.

Les pharmaciens et les vétérinaires ont le monopole de la cession de ces médicament

III - PROPOSITION DE REGLEMENTATION COMMUNE

Rappelons que l'objet du Traité de ROME a pour but essentiel l'établissement d'un Marché Commun, donc d'un rapprochement progressif des politiques économiques des Etats Membre

Dans cette perspective les propositions que nous avons formulées pourraient servir de base à une réglementation commune régissant les médicaments vétérinaires.

1. Fabrication

L'ouverture de tout établissement de fabrication devrait être soumise à une autorisation préalable. Cette dernière ne serait octroyée que si la production et le contrôle sont à la charge de techniciens.

2. Enregistrement

L'enregistrement des spécialités vétérinaires devrait précéder leur commercialisation ; l'autorisation de mise sur le marché serait subordonnée à la remise d'un dossier technique, comportant une partie analytique, une étude toxicologique et un rapport clinique ;

3. Brevetabilité

La brevetabilité des produits vétérinaires devrait être possible sous la forme d'un "brevet vétérinaire européen" ;

4. Publicité

La publicité devrait être conforme aux normes prévues par la Directive du Conseil de la Communauté Européenne.

5. Délivrance

La délivrance devrait être l'apanage du pharmacien d'officine, du vétérinaire, dans le cadre de ses activités professionnelles et des groupements d'éleveurs auxquels seraient attachés, à temps plein, des vétérinaires-conseillers techniques : les possibilités de colportage seraient ainsi écartées.

6. Inspection

L'inspection devrait être à charge de pharmaciens-inspecteurs ou de vétérinaires-inspecteurs.

Une telle réglementation garantirait aux utilisateurs la qualité des produits vétérinaires européens et leur efficacité dans les indications thérapeutiques préconisées.

Vu : le Président de thèse

P. BOURBON

Vu : le Doyen Président du Conseil Transitoire de gestion

G. LAZORTHES

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

TOULOUSE LE 13 JANVIER 1970

BIBLIOGRAPHIE

AGARD J-L. - Contribution à l'histoire des médicaments vétérinaires.
Thèse Vet. Lyon, 1968.

ARENA V. - Problemi del MEC-Armonizzazione legislativa farmaceutica.
Segnalazioni Assofarma, 1967, suppl. n° 8.

AUBY J.M. et al. - Droit pharmaceutique.
Librairies Techniques, ed. Paris, 1963 et mise à jour jusqu'en 1969.

BEAUMONT J. - De l'exercice de la pharmacie vétérinaire.
Thèse Vet. Lyon, 1942-1943.

BLOUIN C., LAPLAINE, GOUNELLE H. - L'accès du public aux antibiotiques. Etat actuel d'après une enquête.
Bull. Acad. Nat. Méd., 1966, 150, 505.

BOUCHARDON J-C. - La pharmacie vétérinaire dans la Communauté Economique Européenne.
Thèse Vét. Lyon, 1968.

BRACCO F. - I problemi farmeutici nella situazione italiana, 1967. Rapport du Président de l'Assofarma.
Segnalazioni Assofarma, juin 1967, suppl. n° 9.

BRION A. - Précis de jurisprudence vétérinaire.
Vigot ed., Paris, 1962, 3è édition.

BRION A. - Vademecum du vétérinaire.
Vigot ed., Paris, 1966, 12è édition.

BRION A. - Le mot du président.
Rev. Ordre Vét., 1969, 8.

COLIN Y. - La nouvelle réglementation des substances vénéneuses en médecine vétérinaire. Décret du 19 novembre 1948.
Thèse Vét., Toulouse, 1958.

COTTEREAU Ph. - La pharmacie vétérinaire en France.
(Communication personnelle, 1969).

COUSTOU F. - Le visa des spécialités pharmaceutiques. Aspects technique et juridique. Droit comparé.
Librairies Techniques, éd. Paris, 1963.

DAMIENNE H. - La détention des produits pharmaceutiques par le vétérinaire. Aspects pratiques.
Thèse Vét., Paris, 1969.

DERIVAUX B. - Etude du Marché belge des produits pharmaceutiques à usage vétérinaire, 1967.

DERIVAUX J. - Rapport de la délégation belge de liaison des vétérinaires de la C.E.E.
Luxembourg, 18 novembre 1965.

DERIVAUX J. - Eléments de jurisprudence vétérinaire.
Cureghem - Bruxelles, Desoer éd., Liège, 1966.

DERRIAND S. - Législation du médicament vétérinaire.
Ecole Nationale de la Santé Publique, section pharmacien, mémoire de fin de stage, 1967-1968.

DESVAUX G-P., BLATZOT L. - Registre pour l'inscription des substances vénéneuses des tableaux A, B et C et des médicaments qui les contiennent, comprenant : un registre ordonnancier des substances des tableaux A, B et C, un registre spécial de comptabilité des substances du tableau B, édité spécialement à l'usage des vétérinaires.
Paris, Société U.V.A. - s.d.

FERRANDO R. - Les additifs alimentaires dans l'alimentation des animaux. Influence sur la santé de l'homme.
(Cours magistral, Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort, 1968-1969).

FERRANDO R. - A propos de l'évolution agricole.
Rec. Méd. Vét., 1969, 145, (7), 763-774.

FUTTERKNECHT A. - L'industrie pharmaceutique en Allemagne.
Thèse Lettres, Paris, 1960.

GERARDIN E. - De l'exercice de la pharmacie vétérinaire.
Thèse Pharm., Lyon, 1940.

GERARDIN E. - Le problème vétérinaire.
La Pharmacie Rurale, 1964, numéro spécial 117.

GLUTZ von BLOTZHEIM A.B. - L'industrie pharmaceutique depuis 1945 et ses facteurs de développement.
Thèse Doct. ès Sciences Economiques, Paris, C.E.I.P. éd., Toulouse.

GONFRAIN J. - Cours magistral, Ecole Vétérinaire, Toulouse, 1968-1969.

GOUNELLE de PONTANEL H. - Sur un projet de réglementation en matière d'[illegible] et d'emploi des médicaments vétérinaires.
Bull. Acad. Nat. Méd., 1968, 152, (26-27), 450-452.

GRECH - Conférence sur la pharmacie vétérinaire.
In : Législation du médicament vétérinaire de S. DERRIAND, Ecole Nationale de la Santé Publique, 1967-1968.

GUILLOT M., GOUNELLE de PONTANEL H., GORET P. - Voeux émis au nom des [illegible] de Médecine Vétérinaire et de Pharmacie sur la réglementation de la pharmacie vétérinaire.
Bull. Acad. Nat. Méd., 11-18 juin et 1er juillet 1969, 153, (21-22-23), 356-357.

[illegible] P. - Devenir de la pharmacie vétérinaire en pratique rurale.
Rev. Méd. Vét., 1968, 119, (8-9), 783.

HANSEN U - Allemagne - Le projet de loi sur les médicaments porte préjudice aux produits de marques pharmaceutiques.
Labo-Pharma, 1960, 8, (76), 29-33.

HAWEY J.L. - Department of Health, Education and Welfare Food and Drug Administration. Veterinary new drugs for invest. gat coral use proposed exemptions.
Fed. Reg., 1964.

JACOBS J., HANSELAAR J. - Résidus d'antibiotiques dans le lait de la vache, après administration, par voie parentérale, d'antibiotiques.
Tijdschrift voor Diergeneeskunde, 1966, 91, 648-657.

KAEMMERER K. - Deutsch. Tierärzteblatt, 1967, 15, 2.

KAEMMERER K. - Deutsch. Tierärzteblatt, 1967, 15, 10.

KAEMMERER K. - Deutsch. Tierärzteblatt, 1968, 16, 10.

KARSEMEIYER M. - Rapport de la délégation hollandaise au Comité de Liaison des vétérinaires de la C.E.E.
Luxembourg, 18 novembre 1965.

KARSEMEIYER M. - Exercice de la pharmacie vétérinaire dans les six pays de la C.E.E.
(Texte aimablement communiqué par Monsieur le Professeur COTTEREAU, Ecole Vétérinaire, Lyon).

KEULEN A. (Van) - Protection de la santé publique et résidus d'antibiotiques et d'hormones dans les aliments.
Tijdschrift voor Diergeneeskunde, 1967, 92, 27-36.

LECLAINCHE E. - Médecine vétérinaire. Histoire.
in : Législation du médicament vétérinaire de S. DERRIAND, Ecole Nationale de la Santé Publique, 1967-1968.

LINON P.G. - De la répression des fraudes au "traitement thérapeutique" des animaux sur prescription vétérinaire.
Etude juridique du décret n° 65-692 du 13.8.1965.
Rev. Méd. Vét., 1967, 118, (7), 597-602.

MELIN A. - Contribution à l'étude des médicaments de l'Art vétérinaire ancien.
Thèse Vét., Lyon, 1939.

MORAILLON P. - Réglementation de la pharmacie vétérinaire.
A.I.V.P., Colloque du 11 juillet 1968, Paris.

PHILIPPE - L'incidence du coût d'un visa et du coût des contrôles sur le prix de vente des médicaments vétérinaires.
A.I.P.V., Colloque du 11 juillet 1968, Paris.

POPLAWSKI R. - Traité de droit pharmaceutique.
Librairie de la Cour de Cassation, éd., Paris, 1950.

POUGET J., SORS M. - La législation pharmaceutique italienne.
Labo-Pharma, 1958, 6, (56), 17-18.

PROVENSAL - Communication A.I.P.V., Colloque du 11 juillet 1968, Paris.

SENET A. - Histoire de la médecine vétérinaire.
P.U.F., éd., collection "Que sais-je".

SIGVARD J. - La réglementation des substances vénéneuses appliquée à l'industrie pharmaceutique.
Cahiers I.P.I., Paris, 1964, n° 48.

SIGVARD J. - Exposé présenté à l'assemblée générale du 23 mars 1965 de la Chambre Syndicale Nationale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques.
Première directive européenne concernant le rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques.

SIGVARD J. - Le régime de la fabrication et de la vente en gros des produits pharmaceutiques.
Cahiers I.P.I., Paris, 1966, n° 61.

SIGVARD J. - L'industrie pharmaceutique française et les problèmes européens.
Journées pharmaceutiques Françaises, 28 septembre 1966.

JMITH H.W. - Les conséquences de l'emploi des antibiotiques en tant qu'additif alimentaire sur l'apparition de la résistance aux antibiotiques des bactéries trouvées chez les animaux.
New Zealand Vet. J., 1967, 15, 153-166.

SOLDI A. - Scientific research and evolution of the Italia pharmaceutical industry.
Farmaco, Ed. Prat., 1966, 21, (6), 293-312.

SORS J., POUGET J. - Notes de droit pharmaceutique - l'Italie -
Lang, Blanchong, Grandemange, éd., Paris, 1958.

TREILLARD J. - La pharmacie allemande.
Labo-Pharma, 1962, 10, (106), 34-93.

VIEILLEFOSSE R. - L'évolution du médicament vétérinaire en France.
Prod. Probl. Pharm., 1967, 22, (8), 572-574.

VUILLAUME R. - Décret du 19 novembre 1948 et nouvelle réglementation des substances vénéneuses.
Rec. Med. Vét., 1949, 125, 49.

VUILLAUME R. - La réglementation des sérums et vaccins vétérinaires.
Rec. Med. Vet., 1961, 137, 685-698.

VUILLAUME R. - Recueil de Médecine Vétérinaire de l'Ecole d'Alfort, 1961, 137, 685-698.

Apothekengesetz (Loi sur la pharmacie du 20 août 1960).
Schiedermair/ Blanke Govi Verlag, pharmazeutische Verlag, Frakfurt am Main, 1960.

Association interprofessionnelle des fabricants, distributeurs et utilisateurs de produits vétérinaires - Statuts.

Association interprofessionnelle des fabricants, distributeurs et utilisateurs de produits vétérinaires - Compte rendu du colloque du 11 juillet 1968, Paris : l'élevage industriel et la pharmacie vétérinaire.

Assofarma - Direttive comunitarie su legislazione farmaceutica.
Segnalazioni Assofarma, février 1967, 2, 22-37.

Assofarma - Un "canone fisso" stabilito nel belgio per il controllo dei farmaci.
Segnalazioni Assofarma, juin 1967, 1, 17.

Assofarma - In attuazione nel belgio le nueve disposizioni governative per la registrazione dei farmaci.
Segnalazioni Assofarma, juin 1967, 1, 18-19.

Assofarma - Terza direttiva sul ravvicinamento legislativo-farmaceutico.
Segnalazioni Assofarma, juillet 1968, 7, 25-37.

Bulletin du Syndicat National des Vétérinaires Français, 1967, 6, 801.

Chambre Syndicale Nationale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques.
La Pharmacie Industrielle, 1960, n° 53, 2è trimestre, 6-22.

Chambre Syndicale Nationale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques - La concentration de l'industrie pharmaceutique et l'avènement du Marché Commun.
Les Cahiers de l'Industrie Pharmaceutique, 1967.

Chambre Syndicale Nationale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques - Le développement de la consommation pharmaceutique.
Les Cahiers de l'Industrie Pharmaceutique, 1967.

Chambre Syndicale Nationale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques - L'industrie pharmaceutique dans les pays de la Communauté Economique Européenne.
La Pharmacie Industrielle, 1959, n° 48, 1er trimestre.

Code rural - Librairie Dalloz, 1965, (6è éd.).

Code de la Santé Publique - Livre V - Pharmacie.
Librairie Dalloz, 1965, (4è éd.).

Communauté Economique Européenne - Réglementations techniques et administratives relatives aux produits pharmaceutiques dans les pays membres de l'O.E.C.E., 1960.

Communauté Economique Européenne - Compte rendu de la réunion de la sous-commission du Comité de Liaison des vétérinaires de la C.E.E. chargé d'étudier la question de la pharmacie vétérinaire, Bruxelles, 15 septembre 1966.

Communauté Economique Européenne - Proposition d'une troisième directive du conseil concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux spécialités pharmaceutiques, 7 décembre 1967.

Congrès National Vétérinaire - Résolution de la Commission de la Pharmacie, Nancy, 1er octobre 1969.

F.N.O.S.S. - Notes et documents. La consommation des médicaments - Pays-Bas, 1969, 34, 36-40.

France Pharm., 1967, 20, (2), 101-105.
La pharmacie en Belgique. A propos de l'enregistrement des médicaments Arrêté Royal du 10 octobre 1966.

G.I.I.P. - Proposition pour l'élaboration d'un avis du G.I.I.P. relatif à l'harmonisation des dispositions législatives concernant la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques à usage vétérinaire. Rapport pour la réunion du sous-groupe.
Produits pharmaceutiques à usage vétérinaire, Bruxelles, 15 mars 1966.

Informations - Actualités - Ministère d'Etat chargé des Affaires Sociales.
La Pharmacie Vétérinaire, mai 1968.

J.O. - Débats Assemblée Nationale, 15 octobre 1968. Pharmacie vétérinaire. Réponse à la question posée par Monsieur B. Denis.

J.O. - Débats Assemblée Nationale, 22 mars 1969. Implants hormonaux. Réponse à la question posée par Monsieur Bizet.

J.O. du 29 mai 1969 - Décret n° 69-475 du 14 mai 1969.

J.O. du 13 juin 1969 - Décret n° 69-573 du 6 juin 1969.

Labo-Pharma, 1960, 8, (72), 21-22.
La législation pharmaceutique dans les pays du Marché Commun.

Labo-Pharma, 1960, 8, (81), 41-42.
Questions juridiques et administratives. Sérums et vaccins.

Labo-Pharma, 1960, 8, (82), 33-36.
Belgique - Réforme de la législation pharmaceutique.

Labo-Pharma, 1961, 9, (86), 26-27.
Allemagne - Loi sur les médicaments.

Labo-Pharma, 1961, 9, (91), 29-30.
Allemagne - Loi sur les médicaments.

Labo-Pharma,-Probl. Techn., 1967, 15, (151), 36.
Belgique - Enregistrement des médicaments.

Labo-Pharma, Probl. Techn., 1967, 15, (153), 59-60.
Enregistrement des médicaments en Belgique.

Labo-Pharma, Probl. Techn., 1967, 15, (161), 51-371.
La réglementation pharmaceutique en France.

Labo-Pharma, Probl. Techn., 1968, 16, (172), 51-406.
La réglementation pharmaceutique en France.

Le Pharmacien Rural, 1969, 16, (72), 19-23.
La pharmacie vétérinaire en France.

Le Pharmacien Rural, 1965, 12, (51), 40-41.
Le circuit de distribution des médicaments vétérinaires.

Syndicat Fédéral de l'industrie pharmaceutique allemande - Arzneimittelgesezt (Loi sur les médicaments du 16 mai 1961). Commentaire de Etmer/Bolck, mai 1961.
R.S. Schulz Verlag, München 15. Bundesverband der pharmazeutischen Industrie, 12 juillet 1961, n° 8/61, Frankfurt am Main, Karlstrasse 21.

U.S. Department of Health, Education and Welfare - New drug regulation under the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 1963-1969.

Table des Matières

INTRODUCTION 13

Première partie

Règlementation des produits vétérinaires en France 21

Chapitre premier.

Règlementation des produits organiques destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux 23

Fabrication 25

Délivrance 31

Chapitre II.

Règlementation des substances vénéneuses 35

Détention - transport 36

Fabrication 37

Délivrance 38

Exonération 38

Etiquetage 39

Chapitre III.

Règlementation particulière des substances arsenicales, antimoniales et à actions oestrogènes contenues dans l'alimentation 41

Textes légaux français 47

Deuxième partie

Législation des médicaments vétérinaires dans les autres pays de la C.E.E. 83

Chapitre premier.

République Fédérale d'Allemagne. 85

Fabrication 85

Enregistrement 87

Délivrance 90

Publicité 90

Texte légal allemand 93

Chapitre II.

Italie 117

Fabrication 117

Enregistrement 118

Délivrance 122

Textes légaux italiens 123

Chapitre III.

Luxembourg 141
Fabrication et commerce en gros. 141
Enregistrement 142
Délivrance 143

Textes légaux luxembourgeois 145

Chapitre IV.

Pays-Bas 152

Texte légal néerlandais 155

Chapitre V.

Belgique 163
Enregistrement 163
Fabrication 167
Délivrance 169

Textes légaux belges 173

Troisième partie

Chapitre premier.

Le Traité de Rome et ses modalités d'application 217

Chapitre II.

Proposition pour l'harmonisation des dispositions législatives relatives aux produits vétérinaires 221

Fabrication 223
Enregistrement 224
Brevetabilité 228
Publicité 228
Délivrance 229

CONCLUSIONS GENERALES . 239

BIBLIOGRAPHIE . 243